100208192 – 856

Bogotá D.C., 3 de junio de 2026

Radicado Virtual No. 1002026S009473

Cordial saludo,

1. Esta Subdirección está facultada para resolver las consultas escritas, presentadas de manera general, sobre la interpretación y aplicación de las normas tributarias, aduaneras y de fiscalización cambiaria, en lo de competencia de la DIAN[1]. Por lo que, la doctrina emitida será de carácter general, no se referirá a asuntos particulares y se someterá a lo consagrado en el artículo 131 de la Ley 2010 de 2019[2].

2. Por medio del escrito presentado, se formulan los siguientes interrogantes en relación con el Concepto No. 733 (Int. 93) del 22 de enero de 2026, así:

2.1. *"… Alcance frente a la clasificación sanitaria: Para efectos de la exclusión del impuesto, ¿esta debe entenderse aplicable únicamente a medicamentos, o también comprende dispositivos médicos y suplementos alimenticios o de nutrición clínica, conforme a la clasificación otorgada por el INVIMA?"*

2.2. *"Alcance frente a los elementos cubiertos por la exclusión: ¿La exclusión aplica exclusivamente al envase primario (es decir, el que está en contacto directo con el producto), o también cobija el empaque secundario y/o terciario cuya finalidad sea proteger, conservar o garantizar las condiciones del producto?*

En este último caso, agradeceríamos precisar si se entienden comprendidos elementos tales como data logger utilizados para el control de temperatura o películas plásticas (vinipel) empleadas para asegurar y proteger pallets durante el transporte."

2.3. *"Requisitos para soportar la exclusión: ¿Cuáles son los requisitos formales o documentos idóneos que deben conservar los responsables del impuesto para efectos de acreditar la procedencia de la exclusión? En particular, si se requiere certificación sobre la inexistencia de materiales alternativos, acreditación de la clasificación sanitaria ante INVIMA, o algún otro soporte específico..."*

3. De entrada, tal como indica el Concepto No. 4432 (Int. 0343) del 16 de marzo de 2026, la Corte Constitucional mediante sentencia C-099 del 20 de marzo de 2025 aclaró que: "*lo que grava el tributo no es el bien contenido en el envase, embalaje o empaque, sino* ***el producto plástico de un solo uso[3] utilizado para envasar, embalar o empacar dicho bien***". (Énfasis propio)

[1] Cfr. Numeral 4 del artículo 56 del Decreto 1742 de 2020 y el artículo 7 de la Resolución DIAN 91 de 2021.
[2] Cfr. Numeral 1 del artículo 56 del Decreto 1742 de 2020 y el artículo 7-1 de la Resolución DIAN 91 de 2021.
[3] Cfr. Literal d) del artículo 50 de la Ley 2277 de 2022 y numeral 18 del artículo 2 de la Ley 2232 de 2022.

4. El parágrafo del artículo 51 de la Ley 2277 de 2022 establece que se encuentran excluidos del impuesto los productos plásticos de un solo uso señalados en el parágrafo del artículo 5 de la Ley 2232 de 2022 "*utilizados **para** envasar, embalar o empacar bienes*".

5. Así, en los términos del numeral 1 de esta última disposición, quedarán exceptuados de dicha prohibición los plásticos de un solo uso **destinados y usados**, entre otros, para: "*Propósitos médicos por razones de asepsia e higiene; y para la conservación y protección médica, farmacéutica y/o de nutrición clínica que no cuenten con materiales alternativos para sustituirlos*."

6. Siguiendo esta línea, en el Concepto No. 733 de 2026 y en el descriptor 3.5[4] del Concepto No. 641 (Int. 91) del 20 de enero de 2023, se reitera que dicha exclusión de los productos plásticos de un solo uso utilizados para envasar, embalar o empacar los bienes tiene carácter objetivo, a partir de su uso o destinación.

7. Conforme a lo anterior, para que proceda la exclusión del impuesto mencionada respecto de los productos plásticos de un solo uso – con independencia de la naturaleza del bien que puedan contener –, se deben acreditar las siguientes condiciones: (i) Que su uso o destinación responda a exigencias de asepsia, higiene, conservación, o protección médica, farmacéutica o nutrición clínica y (ii) Que no existan materiales alternativos para sustituirlos.

8. Ahora bien, respecto a las competencias y funciones de la DIAN[5] y del INVIMA[6], el Consejo de Estado[7] precisó lo siguiente: *"… el objetivo y el ámbito de actuación de las dos entidades es diferente. **Mientras el INVIMA atiende el control sanitario de los productos,** sin clasificarlos arancelariamente, a la DIAN en ejercicio de las funciones de administración mencionadas le corresponde administrar los procesos técnicos aduaneros relacionados con la clasificación arancelaria…"* (Énfasis propio)

9. Por lo tanto, respecto a la pregunta 1, se reitera que el hecho generador del impuesto gira en torno a productos plásticos de un solo uso utilizados para envasar, embalar o empacar bienes y no en torno a otros bienes (v. gr. medicamentos, dispositivos médicos, suplementos alimenticios o de nutrición clínica) ya envasados, embalados o empacados con dichos productos.

10. Luego, siempre que los productos plásticos de un solo uso utilizados para envasar, embalar o empacar bienes cumplan con las condiciones que prevé el numeral 1 del parágrafo del artículo 5 de la Ley 2232 de 2022, su importación, venta o retiro para consumo propio estarán excluidos del impuesto.

11. La clasificación otorgada por el INVIMA, respecto del bien ya envasado, embalado o empacado por el producto plásticos de un solo uso[8], no tiene incidencia en la verificación de la

[4] Adicionado por el Concepto No. 8252 (Int. 294) del 25 de abril de 2024
[5] Cfr. Artículos 1 y 3 del Decreto 1742 de 2020.
[6] Cfr. Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y artículos 2 y 4 del Decreto 1290 de 1994.
[7] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta. Sentencias del 11 de junio de 2009 (15558), C.P. William Giraldo Giraldo y del 07 de junio de 2012 (18347), C.P. William Giraldo Giraldo.
[8] Según el Oficio No. 63195 del 19 de noviembre de 2014, la certificación que hace el INVIMA prevalece respecto a la calificación de la naturaleza del producto (alimento o medicamento). Sin embargo, este documento no necesariamente sirve como criterio en cuanto a la clasificación arancelaria de los bienes que realiza esta Entidad y mucho menos determina la sujeción al impuesto.

exclusión del impuesto prevista en el parágrafo del artículo 51 de la Ley 2277 de 2022, ya que esta se acredita cuando se reúnan las condiciones establecidas en el numeral 1 del parágrafo del artículo 5 de la Ley 2232 de 2022.

12. En cuanto a la segunda pregunta, se reitera que lo que determina la causación del impuesto es la naturaleza del o de los envase (s), empaque (s) o embalaje (s) que contiene (n) los bienes. En consecuencia, si dicho (s) envase (s), empaque (s) o embalaje (s) se adecúa (n) a la definición de '*producto plástico de un solo uso'*, en los términos del literal d) del artículo 50 de la Ley 2277 de 2022, el hecho generador se configura. Sin perjuicio de lo anterior, si se acreditan las condiciones establecidas en el numeral 1 del parágrafo del artículo 5 de la Ley 2232 de 2022, su importación, venta o retiro para consumo propio estarán excluidos del impuesto.

13. En este contexto, las expresiones "envasar", "embalar" y "empacar" a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 2277 de 2022 comprenden tanto el envase primario (que está en contacto directo con el bien), como los empaques secundarios y terciarios destinados a proteger, conservar o garantizar las condiciones del bien. Por lo anterior, en cada caso, será necesario determinar si el o los respectivo (s) envase (s), empaque (s) o embalaje (s) se adecúa (n) a la definición de 'producto plástico de un solo uso' contemplada en el literal d) del artículo 50 ib., con lo cual se configura el hecho generador del impuesto; y si además reúne (n) las condiciones del numeral 1 del parágrafo del artículo 5 de la Ley 2232 de 2022 para que proceda la exclusión.

14. En lo que tiene que ver con la pregunta 3, se remite al descriptor 7.2[9] del Concepto No. 641 (Int. 91) del 20 de enero de 2023, según el cual: *"al no establecerse una forma -en particular- para probar la ocurrencia de la reseñada exclusión del Impuesto y sin perjuicio de lo que vía reglamentación se llegue a definir, se podrá acudir a los diferentes medios probatorios permitidos por la Ley, siempre que dichos medios sean legales, idóneos, pertinentes, útiles y conducentes."*

15. En los anteriores términos se resuelve su petición y se recuerda que la normativa, jurisprudencia y doctrina en materia tributaria, aduanera y de fiscalización cambiaria, en lo de competencia de esta Entidad, puede consultarse en el normograma DIAN: https://normograma.dian.gov.co/dian/

Atentamente,

INGRID CASTAÑEDA CEPEDA
Subdirectora de Normativa y Doctrina (A)
Subdirección de Normativa y Doctrina
Dirección de Gestión Jurídica
www.dian.gov.co

Proyectó: Felipe Sandoval Vanegas - Subdirección de Normativa y Doctrina

[9] Adicionado por el Oficio No. 2390 (Int. 255) del 01 de marzo de 2023.