

CONCEPTO UNIFICADO 001 DE 19 DE JUNIO DE 2003 - Anuladas las expresiones “o en la correcta elaboración de productos farmacéuticos y drogas” y “control de calidad” / CONCEPTO 071920 DE 5 DE OCTUBRE DE 2005 - Anulado / CONTROL DE CALIDAD - Es requisito para los laboratorios farmacéuticos / PRINCIPIO DE GARANTIA DE LA CALIDAD - Finalidad / SISTEMA DE GARANTIA DE LA CALIDAD - Objetivo

Con la entrada en vigencia del Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, se exigió a todos los laboratorios farmacéuticos que presentaran dentro de los tres meses siguientes a la expedición del citado Decreto, un plan gradual de cumplimiento que permitiera la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación según sea el caso. Mediante la resolución 3183 del 23 de agosto de 1995, el entonces Ministerio de Salud adoptó el Manual de las Buenas Prácticas de manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, serie informes técnicos No.823, que hace parte integral de la resolución mencionada, con carácter obligatorio por parte de la industria, en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos farmacéuticos elaborados en Colombia, conforme con lo señalado en el decreto 677 de 1995. En el mismo sentido y con iguales fines, el Gobierno Nacional ha aprobado manuales específicos para determinado tipo de medicamentos. Estos manuales forman parte de lo que se ha denominado el principio de garantía de la calidad, entendido como el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por lo tanto, la garantía de la calidad incorpora las Buenas Prácticas de Manufactura BPM y otros factores, tales como el diseño y la elaboración del producto. Conforme con tales manuales, el Sistema de Garantía de la Calidad apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos debe asegurar, entre otras medidas que “(...) [g)] los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado de acuerdo con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expedición de los productos farmacéuticos (...)”

SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD - Coloca el bien en condiciones necesarias para su comercialización / MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS - Dentro de este proceso se encuentra el control de calidad / CONTROL DE CALIDAD - Cuando se presta por un tercero es un servicio intermedio de la producción

Se advierte que, a diferencia de lo que consagró la DIAN en el concepto 071920 de 2005, el servicio de control de calidad no solo concluye en un dictamen técnico sino que implica poner el bien en las condiciones necesarias para su comercialización, en la medida que tal control se encuentra presente en todo el proceso de manufactura del producto, incluyendo su manipulación, hasta que culmina con el aval para su utilización. El control de calidad, conforme se deriva de las normas y manuales citados, constituye parte de todo el proceso de manufactura de los productos farmacéuticos y como tal, puede ser desarrollado por la misma empresa que produce o elabora el producto o por un tercero, sin que por tal hecho se desvirtúe el objeto principal y último del control de calidad. En consecuencia, cuando el servicio es prestado por un tercero en desarrollo de un contrato, adquiere la calidad de servicio intermedio de la producción.

SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD - Está excluido del Iva

Fue voluntad del legislador regular el impuesto sobre las ventas de los servicios intermedios de la producción conforme con el régimen aplicable al bien que resulte del proceso de producción. Bajo este contexto, no es pertinente interpretar de manera restrictiva el parágrafo del artículo 476, en el entendido de que está referido únicamente a los bienes gravados o bienes exentos, sino que también comprende a los bienes excluidos. Una interpretación en sentido contrario, vulneraría el principio de equidad derivado del artículo 363 de la Constitución Política.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION CUARTA

Consejero ponente: HUGO FERNANDO BASTIDAS BARCENAS

Bogotá, D. C., Veintitrés (23) de Julio de Dos mil nueve (2009)

Radicación número: 11001-03-27-000-2006-00016-00(16012)

Actor: JORGE E. VERA VARGAS

Demandado: DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES - DIAN

FALLO

En ejercicio de la acción pública consagrada en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo, JORGE E. VERA VARGAS solicita la nulidad del Concepto 071920 de 5 de octubre de 2005 y de los apartes en subrayas, de los numerales 2.1. y 2.1.1. del Capítulo I del Título IV del Concepto Unificado 001 de 19 de junio de 2003, expedidos por la DIAN, así:

1. CONCEPTO 071920 05/10/2005

“(…)

Problema Jurídico

¿El servicio de control de calidad que realizan terceros en el proceso de fabricación de medicamentos para la salud humana está excluido del IVA?

Tesis Jurídica

El servicio de control de calidad que realizan terceros en el proceso de fabricación de medicamentos para la salud humana no está excluido del IVA.

Interpretación Jurídica

Se solicita precisar si el servicio de control de calidad en la elaboración de medicamentos para la salud humana (los cuales están excluidos del IVA, en los términos del artículo 424 del Estatuto Tributario, posiciones 29.36, 29.41, 30.01, 30.02, 30.03, 30.04, 30.05, 30.06 y 30.06.00.00) se puede considerar igualmente excluido del impuesto, bajo dos premisas:

1. Que de acuerdo con el parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario todos los servicios intermedios de la producción de los bienes excluidos del IVA se encuentran igualmente excluidos del impuesto, y que el control de calidad es una actividad obligatoria y, por lo tanto, un servicio intermedio en la cadena de producción de medicamentos.

2. Que el servicio de control de calidad en la elaboración de medicamentos, está dentro de los servicios médicos, odontológicos, hospitalarios, clínicos y de laboratorio, para la salud humana, catalogados como excluidos por el numeral 1º del artículo 476 del Estatuto Tributario.

Sea lo primero anotar que el parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario tuvo su origen en el numeral 13 del artículo 69 del Decreto 3541 de 1983, en el cual se señalaban expresamente los servicios gravados con el IVA. A diferencia de los demás numerales del artículo 69, en los que se determinaba el servicio gravado y su tarifa, en el numeral 13 se estableció una especie de norma en blanco, según la cual la tarifa del servicio se determina por la tarifa del producto resultante de la prestación de ese servicio, siempre y cuando el mismo sea prestado por un tercero dentro de un proceso productivo de carácter industrial o manufacturero.

En efecto, el parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario señala:

(...)

"En los casos de trabajos de fabricación, elaboración o construcción de bienes corporales muebles, realizados por encargo de terceros, incluidos los destinados a convertirse en inmuebles por accesión, con o sin aporte de materias primas, ya sea que, supongan la obtención del producto final o constituyan una etapa de su fabricación, elaboración, construcción o puesta en condiciones de utilización, la tarifa aplicable es la que corresponda al bien que resulte de la prestación del servicio."

De acuerdo al texto de la disposición se tiene que;

a) Los servicios aquí regulados, son los de fabricación, elaboración o construcción de bienes corporales muebles, es decir que la norma, únicamente se refiere a procesos industriales o de transformación manufacturera;

b) El resultado de tales procesos deben ser bienes corporales muebles (incluidos los destinados a convertirse en inmuebles por accesión);

c) El bien corporal mueble resultante del servicio puede ser el producto final o un bien semielaborado, o un bien puesto en condiciones de utilización;

d) El trabajo de fabricación, elaboración o construcción debe ser realizado por encargo de un tercero;

e) La tarifa del IVA aplicable sobre el servicio es la del bien corporal mueble que resulte de su prestación.

Lo anterior indica que si bien en todos los procesos industriales o manufactureros se utilizan servicios en las diferentes etapas de producción, los cuales resultan indispensables para obtener un producto final, no todos ellos se enmarcan dentro del régimen legal descrito en el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario.

En el caso bajo estudio, el servicio de control de calidad, si bien es indispensable en cada una de las etapas de fabricación de medicamentos para la salud humana, el producto de su prestación es un dictamen técnico y no un bien, como lo requiere la norma del párrafo del artículo 476 y, por lo tanto, su tratamiento se rige por las reglas generales del IVA, es decir, que en tanto no está expresamente excluido, se encuentra gravado con el impuesto.

Este Despacho ha expresado en reiteradas oportunidades que los servicios de que trata el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario son aquéllos de cuya prestación se derive directamente un bien corporal mueble, realizado dentro de un proceso de transformación, es decir, que la relación entre el servicio y el producto debe ser directa y mediata.

Por otra parte, como quiera que el párrafo del artículo 476 establece que la tarifa aplicable es la que corresponda al bien que resulte de la prestación del servicio, hay un supuesto implícito en la norma, cual es que el bien resultante de la actividad realizada por el tercero se encuentre gravado o exento (gravado con tarifa cero), lo que, de paso, excluye de la disposición a los bienes excluidos o no sujetos al impuesto sobre las ventas.

Finalmente, en relación con la posibilidad de incluir el servicio de control de calidad en la producción de medicamentos para la salud humana dentro de los servicios excluidos descritos en el numeral 1° del artículo 476 ibídem, este Despacho ratifica lo expresado en el Concepto 00001 de 2003, en los siguientes términos:

"El artículo 476 del Estatuto Tributario señala en el numeral primero, como excluidos del IVA los servicios médicos, odontológicos, hospitalarios, clínicos y de laboratorio, para la salud humana.

Se entiende por servicio de salud el que en forma directa recae sobre la persona humana con la finalidad única de procurar su recuperación física o mental.

Se ubican dentro de la exclusión, todos aquellos servicios destinados a la atención de la salud humana, prestados por profesionales debidamente registrados y autorizados por la entidad a quien la ley ha confiado su control y vigilancia. De igual forma se hallan excluidos los servicios para la atención de la salud humana, aunque quien los preste no sea un profesional de la medicina, como los de optometría, terapia del lenguaje, fisioterapia.

La exclusión, no obedece en modo alguno al ejercicio de determinada profesión, sino a la aplicación práctica y específica de la misma en actividades que propendan por la salud humana.

No obstante, en la misma medida que un profesional de la medicina o la odontología puede prestar servicios no dirigidos específicamente a la salud, lo propio sucede con los profesionales de la psicología que prestan sus servicios a la rama industrial o empresarial en la selección, capacitación, elaboración de manuales de funciones así como adiestramiento de personal, servicios éstos que por no encontrarse dirigidos a la recuperación de la salud humana, no pueden catalogarse como excluidos del impuesto.

Efectivamente, existe un sinnúmero de servicios profesionales, en las diferentes áreas de la ciencia, que, si bien de una u otra forma se relacionan con la salud humana, no tienen como finalidad exclusiva lograr la recuperación física y mental de la persona, encontrándose sujetos al impuesto sobre las ventas. Vale la pena enunciar algunos de estos servicios: los servicios profesionales de diagnóstico, control de calidad, y el análisis, vigilancia y control sanitario de medicamentos y sustancias químicas de riesgo para la salud humana, (resaltado fuera de texto)

Con el mismo criterio, no está cubierto por la exclusión, el servicio de información de la presión arterial, peso, estatura y demás, prestados a través de máquinas.

Tampoco quedan comprendidos en la exclusión servicios tales como: seminarios, consultaría, capacitación, etc., los que, por propia definición, aun cuando se encuentren encaminados a proporcionar información, enseñanza y capacitación en actividades relacionadas con administración y organización de servicios hospitalarios excluidos, no son parte integrante y menos aun directa del servicio de salud.

Cuando en desarrollo de la prestación del servicio médico se realizan actividades tales como la investigación o la educación, las cuales por su naturaleza son diferentes a las relativas a la salud humana propiamente dichas, no se encuentran cobijadas por la exclusión.

De acuerdo con lo señalado, se concluye, igualmente, que la auditoria médica, o examen de las actividades realizadas en determinado campo con el objeto de efectuar el diagnóstico o evaluación de su situación, por no estar relacionada en forma directa con la prestación de un servicio de salud, se encuentra gravada con el impuesto sobre las ventas.”

Por lo anteriormente expuesto, se concluye que el servicio de control de calidad en la elaboración de medicamentos, no está excluido del impuesto sobre las ventas.”

2. CONCEPTO UNIFICADO DE IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS AÑO 2003

NUMERO 00001 DE JUNIO 19 DE 2003

“(…)

TITULO IV
SERVICIOS
CAPITULO I
Servicios excluidos

(…)

DESCRIPTORES: SERVICIOS EXCLUIDOS. SERVICIOS PARA LA SALUD HUMANA

2. SERVICIOS EXCLUIDOS

El artículo 476 del Estatuto Tributario modificado por el artículo 36 de la Ley 788 de 2002, establece los servicios que se consideran excluidos, o no gravados con el impuesto sobre las ventas.

DESCRIPTORES: SERVICIOS EXCLUIDOS. SERVICIOS PARA LA SALUD HUMANA

2.1. SERVICIOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS, HOSPITALARIOS, CLINICOS Y DE LABORATORIO, PARA LA SALUD HUMANA. (NUMERAL 1º DEL ARTICULO 476 DEL ESTATUTO TRIBUTARIO)

El artículo 476 del Estatuto Tributario señala en el numeral primero, como excluidos del IVA los servicios médicos, odontológicos, hospitalarios, clínicos y de laboratorio, para la salud humana.

Se entiende por servicio de salud el que en forma directa recae sobre la persona humana con la finalidad única de procurar su recuperación física o mental.

Se ubican dentro de la exclusión, todos aquellos servicios destinados a la atención de la salud humana, prestados por profesionales debidamente registrados y autorizados por la entidad a quien la ley ha confiado su control y vigilancia. De igual forma se hallan excluidos los servicios para la atención de la salud humana, aunque quien los preste no sea un profesional de la medicina, como los de optometría, terapia del lenguaje, fisioterapia.

La exclusión, no obedece en modo alguno al ejercicio de determinada profesión, sino a la aplicación práctica y específica de la misma en actividades que propendan por la salud humana.

No obstante, en la misma medida que un profesional de la medicina o la odontología puede prestar servicios no dirigidos específicamente a la salud, lo propio sucede con los profesionales de la psicología que prestan sus servicios a la rama industrial o empresarial en la selección, capacitación, elaboración de manuales de funciones así como adiestramiento de personal, servicios éstos que por no encontrarse dirigidos a la recuperación de la salud humana, no pueden catalogarse como excluidos del impuesto.

Efectivamente, existe un sinnúmero de servicios profesionales, en las diferentes áreas de la ciencia, que, si bien de una u otra forma se relacionan con la salud humana, no tienen como finalidad exclusiva lograr la recuperación física y mental de la persona, encontrándose sujetos al impuesto sobre las ventas. Vale la pena enunciar algunos de estos servicios: los servicios profesionales de diagnóstico, **control de calidad**, y el análisis, vigilancia y control sanitario de medicamentos y sustancias químicas de riesgo para la salud humana.

Con el mismo criterio, no está cubierto por la exclusión, el servicio de información de la presión arterial, peso, estatura y demás, prestados a través de máquinas.

Tampoco quedan comprendidos en la exclusión servicios tales como: seminarios, consultoría, capacitación, etc., los que, por propia definición, aun cuando se encuentren encaminados a proporcionar información, enseñanza y capacitación en actividades relacionadas con administración y organización de servicios hospitalarios excluidos, no son parte integrante y menos aun directa del servicio de salud.

Cuando en desarrollo de la prestación del servicio médico se realizan actividades tales como la investigación o la educación, las cuales por su naturaleza son diferentes a las relativas a la salud humana propiamente dichas, no se encuentran cobijadas por la exclusión.

De acuerdo con lo señalado, se concluye, igualmente, que la auditoría médica, o examen de las actividades realizadas en determinado campo con el objeto de efectuar el diagnóstico o evaluación de su situación, por no estar relacionada en forma directa con la prestación de un servicio de salud, se encuentra gravada con el impuesto sobre las ventas.

DESCRIPTORES: SERVICIOS EXCLUIDOS. SERVICIOS PARA LA SALUD HUMANA

2.1.1. SERVICIOS PRESTADOS POR LABORATORIOS

En la medida que se hallan excluidos del IVA los servicios para la atención de la salud humana, aunque quien los preste no sea un profesional de la medicina, los servicios prestados por laboratorios biológicos u otros que presten servicios de diagnóstico o relacionados con el tratamiento de la salud del paciente, se encuentran excluidos del gravamen.

Los servicios excluidos del IVA son, en consecuencia, los de laboratorio que tienen relación directa con la salud de un paciente en particular y no en relación con la salubridad humana en general. Entonces, no están dentro de las previsiones para la exclusión del IVA y por tanto se encuentran gravadas aquellas actividades o servicios que, aunque en último término revierten y se refieren a la salubridad humana, no se realizan directamente sobre pacientes.

En dicha categoría se encuentran, a manera de ejemplo, los servicios que prestan los laboratorios industriales para establecer y/o asegurar la potabilidad de las aguas, la aptitud de los productos para ser producidos y comercializados como alimentos humanos **o la correcta elaboración de productos farmacéuticos y drogas.**

Resulta evidente que no puede entenderse que la exclusión a que se refiere el artículo 476 del Estatuto Tributario se extiende a los servicios de atención y diagnóstico veterinario y en general los relativos a la atención de los animales.

LA DEMANDA

El demandante invocó la violación de los artículos 338, 363 de la Constitución Política, este último en la adición de la demanda, 440 y 476 parágrafo, del Estatuto Tributario. Expuso el concepto de violación en los siguientes términos:

El control de calidad sobre los medicamentos constituye un servicio intermedio de la producción que se desarrolla directamente sobre el producto, para ponerlo en condiciones de utilización y, por ello, debe recibir el mismo tratamiento que el régimen del IVA otorga al bien obtenido.

La definición de *productor* contenida en el artículo 440 del E.T., evidencia que mediante dicho servicio se efectúa un proceso en el que se separan elementos químicos y biológicos que permiten al fabricante determinar que el medicamento se encuentre listo para ser utilizado por el consumidor final.

La Administración se remitió a la definición anterior para negar la naturaleza de “servicio intermedio” el control de calidad, pero esa definición permite confirmar que esa actividad corresponde a un proceso “*productor*”.

El control de calidad sobre medicamentos, además de constituir un proceso productivo y una actividad industrial, resulta obligatorio según la normatividad en materia de medicamentos.¹

Cuando dicho servicio lo realiza el laboratorio con sus propios elementos tecnológicos, no se grava con IVA porque el medicamento obtenido se encuentra excluido según el artículo 424 del E.T. Por lo tanto, gravar la misma labor cuando la realiza un tercero, quebranta el principio de equidad.

La Administración modificó los alcances previstos por el legislador en relación con los servicios intermedios de producción, con lo que creó impuestos para una actividad que se encuentra excluida.

LA OPOSICIÓN

La DIAN contestó la demanda y la adición a la misma, así:

El servicio del control de calidad prestado sobre los medicamentos no conlleva una transformación, como sí ocurre con las materias primas empleadas para obtenerlos, porque se realiza respecto de un producto terminado, es decir, que dicho servicio no interviene en la fabricación, elaboración o construcción del bien, como es lo requerido para que sea un servicio intermedio, razón por la que fiscalmente tiene tratamiento independiente y sometido al IVA.

La *puesta en condiciones de utilización* se predica del bien resultante del proceso antes mencionado, a diferencia del control de calidad sobre los medicamentos, que no tiene tal origen, porque corresponde a un dictamen técnico, no excluido del IVA.

La exclusión del IVA está consagrada sobre los servicios para la salud humana, dentro de los cuales no se encuentra el control de calidad de los medicamentos.

Corresponde a la empresa elaborar un medicamento eficiente, finalidad para la que puede utilizar dicho control directamente, caso en que el impuesto no se causa en la

¹ Hace referencia en los hechos de la demanda al Decreto 677 de 1995, la Resolución 3183 de 1995 del Ministerio de Salud sobre el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas y el Decreto 3075 de 1997, sobre su observancia obligatoria.

medida que no se genera un servicio, o se pueda hacer a través de un tercero, evento en que, como se sucede la prestación de un servicio, se debe liquidar el IVA por los que se encuentren en esta circunstancia.

Si se tratara de un servicio intermedio y el concepto acusado obligara a la liquidación del impuesto, se vulneraría el principio de equidad, lo que no se presenta en este caso.

El legislador dispuso qué se debía entender por servicios intermedios de la producción. La DIAN, se limitó a interpretar la norma en el sentido del legislador.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

El *actor* destaca que el control de calidad no corresponde a los servicios para la salud humana, como se indica en el concepto 001 demandado y lo refiere la DIAN, sino a un servicio intermedio de la producción, para poner los medicamentos en condiciones de utilización según el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario, que no necesariamente debe implicar la incorporación de materias primas.

Solicitó la celebración de una audiencia pública para ofrecer elementos de juicio sobre la forma en que el control de calidad opera en el proceso industrial, audiencia que no se realizó ni se realizará como se verá más adelante.

La *demandada* reitera los argumentos expuestos en la contestación de la demanda.

El *Ministerio Público* solicita acceder a las pretensiones porque el control de calidad es una exigencia para el trámite y obtención de registros y licencias sanitarios, para la elaboración de medicamentos, conforme al Decreto 677 de 1995, que entre otros aspectos reglamentó el Régimen de Vigilancia de los mismos.

La ausencia de dicho control en las diferentes etapas de producción hasta obtener el producto final, impide ponerlo en condiciones de utilización, razón por la que procede el control sobre el bien final según el párrafo del artículo 476 del E.T.

CONSIDERACIONES

Previamente, se decide la solicitud de audiencia pública formulada por el demandante con fundamento en el artículo 147 del Código Contencioso Administrativo. La Sala no accederá en razón a que los elementos de juicio aportados al expediente resultan suficientes para resolver sobre la ilegalidad de los actos acusados.

En cuanto a los actos demandados y cargos formulados, la Sala precisa que del concepto 071920 de 2005 se deriva que para la DIAN, el servicio de control de calidad no se encuentra excluido por las siguientes razones fundamentales:

- Por cuanto el párrafo del artículo 476 del E.T. regula expresamente los casos de trabajos de fabricación, elaboración o construcción de bienes corporales muebles. En consecuencia, como el servicio de control de calidad no se realiza con el objeto de encargar a un tercero la elaboración o fabricación del medicamento, sino la expedición de un dictamen técnico sobre la calidad del medicamento, este no se encuentra excluido del impuesto.
- Por cuanto el párrafo del artículo 476 del E.T. dispone que los trabajos de que trata la norma (fabricar, elaborar o construir) suponen la obtención de un producto final o que tales trabajos constituyen una etapa propia de la fabricación, elaboración, construcción o puesta en condiciones de utilización del producto final. En consecuencia, como el objeto del servicio de control de calidad no supone la obtención del medicamento, ni ese servicio constituye una etapa de la fabricación o elaboración del medicamento, no se encuentra excluido del impuesto.
- Por cuanto el párrafo del artículo 476 del E.T. dispone que a los trabajos de fabricación, elaboración o construcción de bienes corporales muebles, realizados por encargo de terceros se les aplica la “tarifa” del bien que resulte de la prestación del servicio, lo que indica que la norma hace referencia a bienes gravados o exentos más no excluidos, toda vez que los bienes excluidos no causan el impuesto sobre las ventas, a diferencia de los exentos, que lo causan pero a tarifa cero.

De otro lado, de los apartes subrayados del No. 2.1. y 2.1.1. del concepto unificado de impuesto sobre las ventas numero 00001 de junio 19 de 2003, se deriva que fueron tomados a título de ejemplo los servicios de control de calidad y los prestados por laboratorios industriales para establecer y/o asegurar **la correcta elaboración de productos farmacéuticos y drogas**, que no es otra cosa que el servicio de control de calidad. Se infiere de la demanda, que tanto para estos apartes del citado concepto y en su totalidad sobre el concepto 071920 de 2005, los argumentos de oposición se sintetizan en lo siguiente:

- El control de calidad de los medicamentos es una actividad obligatoria que tiene como fin poner en condiciones de utilización el medicamento.
- Por ser una actividad obligatoria, esta actividad forma parte de las etapas de elaboración o fabricación del medicamento.
- Al ser una actividad que forma parte de las etapas de elaboración o fabricación del medicamento, cuando se contrata su realización por un tercero, debe ser considerada como un servicio intermedio de la producción y, por lo tanto, se grava conforme con el régimen del impuesto sobre las ventas del medicamento.
- Como los medicamentos se encuentran excluidos del impuesto sobre las ventas, el servicio intermedio de control de calidad tiene el mismo régimen de excluido.
- El servicio de control de calidad de medicamentos no constituye un servicio de los señalados en el numeral 1 del artículo 476 del E.T. El régimen de exclusión se deriva del parágrafo de la misma norma.

La Sala considera que el concepto 071920 de 2005 viola los artículos 338 y 363 de la Constitución Política, 440 y 476 parágrafo del E.T. por las siguientes razones:

Conforme lo manifiesta el demandante, con la entrada en vigencia del Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, se exigió a todos los laboratorios farmacéuticos que presentaran dentro de los tres meses siguientes a la expedición del citado Decreto, un plan gradual de cumplimiento que permitiera la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación según sea el caso.

Mediante la resolución 3183 del 23 de agosto de 1995, el entonces Ministerio de Salud adoptó el Manual de las Buenas Prácticas de manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, serie informes técnicos No.823, que hace parte integral de la resolución mencionada, con carácter obligatorio por parte de la industria, en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos farmacéuticos elaborados en Colombia, conforme con lo señalado en el decreto 677 de 1995. En el mismo sentido y con iguales fines, el Gobierno Nacional ha aprobado manuales específicos para determinado tipo de medicamentos.

Estos manuales forman parte de lo que se ha denominado el principio de garantía de la calidad, entendido como el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por lo tanto, la garantía de la calidad incorpora las Buenas Prácticas de Manufactura BPM y otros factores, tales como el diseño y la elaboración del producto.²

Conforme con tales manuales, el Sistema de Garantía de la Calidad apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos debe asegurar, entre otras medidas que *“(...) [g)] los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado de acuerdo con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expedición de los productos farmacéuticos (...)”*

Así mismo precisan que las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el factor *“(...) que asegura que los productos (...) se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.”*

Por lo tanto precisan que, *“(...) La reglamentación que rige las BPM tiene por objeto principal, disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no puedan prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos (...)”* De ahí que el texto de las BPM exija, entre otras cosas, *“[a)] Que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia, y se compruebe que son el medio de fabricar productos farmacéuticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones (...)”*

Respecto del control de calidad, en los manuales se precisa que *“(...) es un componente de las BPM que tiene dentro de sus objetivos: efectuar el muestreo, verificar especificaciones, llevar a cabo los ensayos pertinentes, como también hacer seguimiento y verificación a los procedimientos de organización, documentación y autorización para garantizar que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen, no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto”*.

² Ver Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales". Resolución 1672 de 2004 Minprotección Social. http://www.suratep.com/legislacion/articulos/373/bpm_gases_anestésicos.pdf

También disponen los manuales, entre los requisitos básicos del control de la calidad, que “[g)] No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su certificación por la(s) persona(s) autorizada(s) de tal forma que el lote esté conforme con los requisitos de la autorización de comercialización” y en cuanto a la evaluación del producto terminado disponen que “[3.4] (...) debe abarcar todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la documentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto acabado, y el examen del paquete final (...)”

Teniendo en cuenta lo expuesto, se advierte que, a diferencia de lo que consagró la DIAN en el concepto 071920 de 2005³, el servicio de control de calidad no solo concluye en un dictamen técnico sino que implica poner el bien en las condiciones necesarias para su comercialización, en la medida que tal control se encuentra presente en todo el proceso de manufactura del producto, incluyendo su manipulación, hasta que culmina con el aval para su utilización. El control de calidad, conforme se deriva de las normas y manuales citados, constituye parte de todo el proceso de manufactura de los productos farmacéuticos y como tal, puede ser desarrollado por la misma empresa que produce o elabora el producto o por un tercero, sin que por tal hecho se desvirtúe el objeto principal y último del control de calidad. En consecuencia, cuando el servicio es prestado por un tercero en desarrollo de un contrato, adquiere la calidad de servicio intermedio de la producción.

Ahora bien, aclarado que el servicio de control de calidad es un servicio intermedio de la producción de medicamentos y que, por lo tanto, se enmarca dentro de los casos que regula el párrafo del artículo, la Sala analiza si, por tratarse como “excluidos”, en general, los servicios para la salud humana, tal tratamiento también se aplica para el servicio intermedio de control de calidad de medicamentos, teniendo en cuenta que el párrafo del artículo 476 del E.T. determina que lo que se aplica es la “tarifa” del bien que resulte de la prestación del servicio.

Dice la DIAN que tal disposición no se aplica por cuanto al referirse a la “tarifa”, se hace alusión a los bienes gravados y a los bienes exentos, esto es, a los bienes a los que les corresponde una tarifa, así sea la tarifa cero, para los casos de los bienes exentos. En la medida que los bienes excluidos no causan el impuesto sobre las ventas y no están sujetos a ninguna tarifa, se argumenta en el concepto 071920 de 2005⁴ demandado que el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario no aplica para los bienes excluidos.

³ “(...)En el caso bajo estudio, el servicio de control de calidad, si bien es indispensable en cada una de las etapas de fabricación de medicamentos para la salud humana, el producto de su prestación es un dictamen técnico y no un bien, como lo requiere la norma del párrafo del artículo 476 y, por lo tanto, su tratamiento se rige por las reglas generales del IVA, es decir, que en tanto no está expresamente excluido, se encuentra gravado con el impuesto(...)”.

⁴ “(...) Por otra parte, como quiera que el párrafo del artículo 476 establece que la tarifa aplicable es la que corresponda al bien que resulte de la prestación del servicio, hay un supuesto implícito en la norma, cual es que el bien resultante de la

Fue voluntad del legislador regular el impuesto sobre las ventas de los servicios intermedios de la producción conforme con el régimen aplicable al bien que resulte del proceso de producción. Bajo este contexto, no es pertinente interpretar de manera restrictiva el párrafo del artículo 476, en el entendido de que está referido únicamente a los bienes gravados o bienes exentos, sino que también comprende a los bienes excluidos. Una interpretación en sentido contrario, vulneraría el principio de equidad derivado del artículo 363 de la Constitución Política.

Por otra parte y teniendo en cuenta que los apartes subrayados del numeral 2.1. y 2.1.1. del concepto unificado de impuesto sobre las ventas numero 00001 de junio 19 de 2003 fueron demandados por cuanto se citan a título de ejemplo de aquellos servicios que no se consideran excluidos porque, si bien es cierto se relacionan con la salud humana, su fin último no es la recuperación física y mental de la persona, la Sala accede a declarar su nulidad pues, no obstante que, dentro del contexto analizado, es cierto que tales servicios no corresponden a los indicados en el numeral 1 del artículo 476 del E.T., si están excluidos del impuesto sobre las ventas por aplicación del párrafo de la misma norma.

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

F A L L A

1. ANÚLANSE el concepto 071920 de 5 de octubre de 2005 y la expresiones “o en la correcta elaboración de productos farmacéuticos y drogas” y ‘control de calidad’, contenidas en el numeral 2.1.1. y 2.1. del Concepto 0001 de 19 de junio de 2003, ambos expedidos por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

RECONÓCESE a la abogada NIDIA AMPARO PABÓN PÉREZ como apoderada de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.

Cópiese, notifíquese, comuníquese. Cúmplase.

Esta providencia se estudió y aprobó en la sesión de la fecha.

**MARTHA TERESA BRICEÑO DE
VALENCIA**
Presidente de la Sección

**HUGO FERNANDO BASTIDAS
BÁRCENAS**

HÉCTOR J. ROMERO DÍAZ

WILLIAM GIRALDO GIRALDO