

**ACTO ADMINISTRATIVO – Decaimiento / CONTROL DE LEGALIDAD – Puede hacerse sobre actos en los que se ha presentado el fenómeno del decaimiento / NULIDAD Y DECAIMIENTO DEL ACTO ADMINISTRATIVO – Diferencias / CONTROL DE CALIDAD – Acto intermedio en el control de medicamentos excluido de iva**

El decaimiento de los actos administrativos es una figura en virtud de la cual se predica que estos, a pesar de no haber sido anulados por sentencia judicial, pierden su fuerza ejecutoria. Esa pérdida de fuerza ejecutoria es consecuencia de la desaparición de sus fundamentos de hecho o de derecho. Ahora bien, respecto del problema jurídico planteado en el presente asunto, se ha dicho por esta Corporación que el fenómeno del decaimiento del acto administrativo no es obstáculo para que se haga el juicio de legalidad propio de las acciones de nulidad, sobre el mismo acto respecto del cual se produjo el decaimiento. En consecuencia, es necesario precisar que no es que el decaimiento del acto administrativo dé lugar a la nulidad del mismo, como lo dijo el Tribunal, sino que aparte del decaimiento, pueden existir razones para su anulación. El decaimiento obedece a hechos ocurridos con posterioridad a la expedición del acto, al paso que la nulidad implica un juicio de legalidad del acto respecto de las circunstancias fácticas y jurídicas existentes al momento de su expedición. En el presente caso, del análisis de la sentencia de primera instancia, se desprende que el Tribunal consideró que el servicio de control de calidad sobre medicamentos debe ser considerado como un servicio intermedio de la producción y, por ende, debe concluirse que se enmarca dentro de lo preceptuado por el parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario como excluido del IVA. Luego de hacer ese razonamiento, que se apoyó en la sentencia del Consejo de Estado del 23 de julio de 2009, expediente 16012, el Tribunal concluyó que como en esta sentencia se anularon unas expresiones del Concepto Unificado 001 de 2003 que ponían como ejemplos de actividades no excluidas del IVA las de “control de calidad” y de “correcta elaboración de productos farmacéuticos y drogas”, y como ese Concepto Unificado constituía el sustento normativo de los actos acusados, se había producido el decaimiento de los mismos y, como consecuencia, se imponía su declaratoria de nulidad. A pesar de la imprecisión en que incurrió el Tribunal al afirmar que el decaimiento de los actos debía dar lugar a su declaratoria de nulidad, se observa que la verdadera *ratio decidendi* de la sentencia no fue el decaimiento, sino la vulneración del parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario por parte de los actos administrativos acusados. En efecto, el Tribunal dijo que acogía en su integridad los argumentos del fallo proferido por esta Corporación en el expediente 16012, y esta providencia dijo que el control de calidad de medicamentos es una actividad intermedia de la producción y se enmarca dentro de los casos regulados por el parágrafo mencionado como excluido del IVA. Los actos acusados, por el contrario, afirmaron que dicha actividad no podía ser considerada como servicio intermedio de la producción y que, por ende, no se acomodaba a lo previsto por el parágrafo.

**CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS - Exclusión del iva. Servicio que guarda relación directa con el proceso de fabricación, construcción o puesta en condiciones de utilización. No es un servicio médico / SERVICIOS EXCLUIDOS DEL IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS – Interpretación del parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario / SANCION POR INEXACTITUD – Improcedencia**

No por tratarse de una exclusión debe necesariamente acudir a la interpretación restrictiva que reclama la demandada, especialmente si esa interpretación restrictiva conduce a la vulneración del principio de equidad que se deriva del

artículo 363 de la Constitución Política. En consecuencia, debe entenderse que el parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario se refiere tanto a bienes gravados o exentos como a los bienes excluidos. El parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario no exige que el servicio al cual se hace extensiva la exclusión del IVA debe modificar el bien que sale como producto final. Solamente exige que el servicio guarde una relación directa con el proceso de fabricación, elaboración, construcción o puesta en condiciones de utilización y, como se precisó en la sentencia transcrita, en el caso de los medicamentos para consumo humano, el control de calidad es un paso necesario para que se puedan utilizar. Por la misma razón, que ese control de calidad sea un requisito para su comercialización, como lo afirma la DIAN, no se opone a que se le tenga también como parte del proceso de ponerlo en condiciones de consumo. En otras palabras, el control de calidad sobre medicamentos está excluido del IVA por tratarse de un servicio intermedio de la producción, en los términos contemplados por el parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario, y no con fundamento en el numeral 1° del mismo artículo. Es decir, que no se trata de un servicio médico dirigido a la preservación de la salud humana. Y, como ya se indicó, no es esta la razón para tenerlo como excluido del IVA. Finalmente, en cuanto al ordinal (vi), basta con decir que como consecuencia de la ilegalidad de las liquidaciones oficiales, la sanción por inexactitud debe correr la misma suerte, ya que es evidente que no habiendo incurrido el contribuyente en inexactitud alguna al momento de haber incluido como rentas excluidas y no gravadas los ingresos correspondientes a la prestación del servicio de control de calidad, no procede tampoco la imposición de sanción alguna por esa declaración.

**FUENTE FORMAL:** ESTATUTO TRIBUTARIO – ARTICULO 476 / ESTATUTO TRIBUTARIO – ARTICULO 647

**NOTA DE RELATORIA:** Sobre la nulidad de las expresiones “o en la correcta elaboración de productos farmacéuticos y drogas” y “control de calidad contenidas en el concepto unificado 001 de 19 de junio de 2003 se cita sentencia del Consejo de Estado, Sección Cuarta de 23 de julio de 2009, Rad. 16012, C.P. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas.

## **CONSEJO DE ESTADO**

### **SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

#### **SECCION CUARTA**

**Consejera ponente: MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA**

Bogotá D. C., veintisiete (27) de septiembre de de dos mil doce (2012)

**Radicación número: 25000-23-27-000-2008-00199-01(18373)**

**Actora: QUASFAR M&F S.A.**

**Demandada: DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES**

**FALLO**

La Sala decide el recurso de apelación interpuesto por la demandada, contra la sentencia del 6 de mayo de 2010, proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, mediante la cual accedió a las pretensiones de la demanda.

La parte resolutive del fallo apelado dispuso:

**“Primero.- DECLÁRASE LA NULIDAD** de los siguientes actos administrativos:

<b>Liquidación Oficial de Revisión No.</b>	<b>Resolución que resuelve el recurso de reconsideración (Confirma) No.</b>
300642007000017 de 16 de marzo de 2007	300662008000011 de 04 de agosto de 2008
300642007000018 de 21 de marzo de 2007	300662008000024 de 04 de agosto de 2008
300642007000019 de 20 de marzo de 2007	300662008000026 de 04 de agosto de 2008
300642007000020 de 20 de marzo de 2007	300662008000028 de 04 de agosto de 2008
300642007000021 de 20 de marzo de 2007	300662008000017 de 04 de agosto de 2008
300642007000022 de 20 de marzo de 2007	300662008000027 de 04 de agosto de 2008
300642007000025 de 17 de abril de 2007	300662008000018 de 31 de marzo de 2008
300642007000026 de 17 de abril de 2007	300662008000025 de 04 de abril de 2008
300642007000027 de 17 de abril de 2007	300662008000020 de 31 de marzo de 2008
300642007000029 de 17 de abril de 2007	300662008000021 de 31 de marzo de 2008
300642007000028 de 17 de abril de 2007	300662008000022 de 31 de marzo de 2008

Como consecuencia de lo anterior y a título de restablecimiento, se declara la firmeza de las declaraciones privadas presentadas por la sociedad QUASFAR M&F S.A. por concepto del impuesto sobre las ventas por los bimestres primero a sexto del año gravable 2004 y primero a quinto del año gravable 2005.

(...)

## ANTECEDENTES

QUASFAR M&F S.A. presentó 11 declaraciones correspondientes al impuesto sobre las ventas por los bimestres 1 al 6 del año gravable 2004 y 1 al 5 del año gravable 2005<sup>1</sup>. En dichas declaraciones, la sociedad incluyó como ingresos brutos por operaciones excluidas y no gravadas, los provenientes del servicio de control de calidad de medicamentos, prestado a diferentes laboratorios productores de medicamentos para consumo humano.

La DIAN expidió requerimientos especiales respecto de cada una de las declaraciones del impuesto sobre las ventas de los periodos ya mencionados, en los que propuso modificar los renglones 49 (“ingresos brutos por operaciones excluidas y no gravadas”) y 50 (“ingresos brutos por operaciones gravadas”), con la consecuente imposición de sanción por inexactitud, porque los ingresos declarados como excluidos correspondían a servicios de control de calidad a medicamentos para la salud humana, prestados a diferentes laboratorios, que están gravados con el IVA.

QUASFAR dio respuesta a los requerimientos especiales y se opuso a la glosa planteada.

La DIAN profirió las liquidaciones oficiales del impuesto sobre las ventas que más adelante se relacionan, e impuso sanciones por inexactitud. Previa interposición del recurso de reconsideración, la Administración notificó las resoluciones que confirmaron los actos recurridos.

Los valores modificados y sanciones impuestas, se resumen así:

<b>Periodo</b>	<b>Liquidación privada (ingresos brutos por operaciones gravadas)</b>	<b>Liquidación oficial</b>	<b>Sanción por inexactitud</b>
1 <sup>er</sup> bimestre de 2004	\$0	\$278'979.000	\$71'419.000

<sup>1</sup> Folios 41 a 357 del cuaderno principal.

2° bimestre de 2004	\$160.000	\$306'560.000	\$78'480.000
3er bimestre de 2004	\$0	\$359'613.000	\$92'061.000
4° bimestre de 2004	\$0	\$362.086.000	\$92'694.000
5° bimestre de 2004	\$7'300.000	\$400'052.000	\$102'413.000
6° bimestre de 2004	\$0	\$410'622.000	\$105'072.000
1er bimestre de 2005	\$0	\$346'091.000	\$88'598.000
2° bimestre de 2005	\$0	\$406'699.000	\$104'115.000
3er bimestre de 2005	\$0	\$430'358.000	\$110'171.000
4° bimestre de 2005	\$7'300.000	\$462'731.000	\$116'590.000
5° bimestre de 2005	\$0	\$473'506.000	\$121'218.000

## DEMANDA

La demandante, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, solicitó la nulidad de los siguientes actos administrativos:

<b>Periodo</b>	<b>Liquidación Oficial de Revisión N°</b>	<b>Resolución que resuelve el recurso de reconsideración (Confirma) N°</b>
Primer bimestre año 2004	300642007000017 de 16 de marzo de 2007	300662008000011 de 04 de agosto de 2008
Segundo bimestre año 2004	300642007000018 de 21 de marzo de 2007	300662008000024 de 04 de agosto de 2008
Tercer bimestre año 2004	300642007000019 de 20 de marzo de 2007	300662008000026 de 04 de agosto de 2008
Cuarto bimestre año 2004	300642007000020 de 20 de marzo de 2007	300662008000028 de 04 de agosto de 2008
Quinto bimestre año 2004	300642007000021 de 20 de marzo de 2007	300662008000017 de 04 de agosto de 2008
Sexto bimestre año 2004	300642007000022	300662008000027

	de 20 de marzo de 2007	de 04 de agosto de 2008
Primer bimestre año 2005	300642007000025 de 17 de abril de 2007	300662008000018 de 31 de marzo de 2008
Segundo bimestre año 2005	300642007000026 de 17 de abril de 2007	300662008000025 de 04 de abril de 2008
Tercer bimestre año 2005	300642007000027 de 17 de abril de 2007	300662008000020 de 31 de marzo de 2008
Cuarto bimestre año 2005	300642007000029 de 17 de abril de 2007	300662008000021 de 31 de marzo de 2008
Quinto bimestre año 2005	300642007000028 de 17 de abril de 2007	300662008000022 de 31 de marzo de 2008

A título de restablecimiento del derecho, la demandante pidió que se declare la firmeza de las declaraciones privadas del impuesto sobre las ventas presentadas por la sociedad.

La demandante citó como normas violadas las siguientes:

- Parágrafo del artículo 476, y artículos 647 y 683 del Estatuto Tributario.
- Artículos 338 y 363 de la Constitución Política.

El concepto de violación se sintetiza así:

### **1) Violación del parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario**

El servicio prestado por la demandante, que consiste en llevar a cabo el control de calidad a los medicamentos para la salud humana producidos por diversos laboratorios, por encargo de los mismos, se encuentra excluido del impuesto sobre las ventas, ya que dichos medicamentos están excluidos del impuesto.

El fundamento es el parágrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario, que dice:

*ART. 476.-Servicios excluidos del impuesto sobre las ventas. Se exceptúan del impuesto los siguientes servicios:*

*(...)*

*PAR.-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”.*

En los procesos productivos intervienen tanto materias primas, que son palpables en el producto final, como servicios, que aunque no son perceptibles por los sentidos, contribuyen dentro del proceso productivo y sirven para poner el bien en condiciones de utilización, o para ponerlo en condiciones de ser adquirido por el consumidor final, tal como sucede con el proceso de control de calidad sobre medicamentos.

El control de calidad de los medicamentos es una actividad compleja que hace parte de su proceso de fabricación y que se practica directamente sobre el producto, en una actividad en la cual se aíslan, separan o depuran elementos químicos o biológicos a través de un proceso de alta tecnología que se surte para materias primas de medicamentos, medicamentos en proceso de producción o medicamentos totalmente manufacturados, que requieren ser puestos en condiciones de utilización o consumo.

Ese proceso de control de calidad implica que no se puede autorizar la venta o suministro de los medicamentos hasta que no se hayan aprobado con resultados satisfactorios y son procesos que adelanta el fabricante directamente en sus instalaciones o, como en el presente caso, mediante encargo a terceros.

El control de calidad es una labor intermedia de producción. Citó la sentencia del Consejo de Estado del 28 de octubre de 2004, expediente 14064, según la cual el servicio intermedio de producción se puede realizar incluso sobre bienes totalmente manufacturados y se les aplica la tarifa correspondiente al bien producido, que puede ser gravado, exento o excluido.

Los servicios intermedios de producción se someten al IVA según el tratamiento que corresponda al bien resultante, que en el caso de los medicamentos para uso humano es de bienes excluidos del IVA.

### **Indebida aplicación de los numerales 2.1. y 2.1.1. del Concepto Unificado 001 de 2003**

La DIAN se equivocó al aplicar los numerales 2.1. y 2.1.1. del Concepto Unificado 001 de 2003 como argumento para sostener que la actividad desarrollada por la demandante estaba gravada, en razón a que el mismo no se refiere en su descriptor a “servicios intermedios de la producción”, en este caso de medicamentos, sino, como textualmente reza el mencionado concepto, “DESCRIPTORES: SERVICIOS EXCLUIDOS. SERVICIOS PARA LA SALUD HUMANA”.

El Concepto 001 de 2003 se refiere a actividades que desarrollan profesionales independientes y laboratorios, destinadas a “servicios para la salud humana”, es decir a aquellos que se prestan directamente a las personas y no a un proceso productivo, como el que desarrolla la demandante para los laboratorios farmacéuticos en su proceso de producción de medicamentos.

Es decir, que el numeral 2.1. del Concepto Unificado 001 de 2003, desarrolla el numeral 1 del artículo 476 del Estatuto Tributario, como lo expresa el mismo Concepto textualmente, que se refiere a servicios para la salud humana, y no tiene relación alguna con el párrafo del mismo artículo, que se refiere a servicios prestados dentro de los procesos de producción. Debe entenderse, entonces, el término “control de calidad”, contenido en el numeral 2.1., como actividad referida a los servicios que se presten para la salud humana y no a los que intervienen dentro de los procesos de producción. A estos últimos sí alude el Concepto 005930 del 7 de febrero de 1995, según el cual el servicio de análisis químico, cuando se presta como parte del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, como servicio intermedio necesario para obtener el producto final y a la vez ponerlo en condiciones de utilización, está excluido del IVA.



Los servicios a que alude el numeral 2.1.1. del Concepto Unificado 001 de 2003 como excluidos del IVA, son los servicios para la salud humana, es decir, los que se prestan directamente sobre los pacientes y, por ende, ese numeral desarrolla también el numeral 1 del artículo 476 del Estatuto Tributario y no el párrafo. Por lo tanto, la expresión “o la correcta elaboración de productos farmacéuticos y drogas”, contenida en ese numeral, no se refiere al proceso de producción de medicamentos.

Finalmente, la DIAN invocó el Concepto 071920 del 5 de octubre de 2005, según el cual se excluye del impuesto a las ventas el servicio de control de calidad sobre medicamentos y en el que, ahí sí, se menciona, específicamente, el párrafo del artículo 476. Pero dicho concepto es posterior a la presentación de las declaraciones tributarias y a la fecha de causación del impuesto.

Si bien es cierto que el Concepto Unificado 005930 de 2005 y todos los emitidos por la DIAN hasta el año 2002 fueron derogados por el Concepto Unificado 003 del mismo año, se invoca para efectos de demostrar la *“claridad con que se distingue el servicio de ‘control de calidad sobre los medicamentos’ en el proceso de fabricación de los mismos”*<sup>2</sup>.

## **2) Violación del artículo 683 del Estatuto Tributario, que habla del espíritu de justicia en materia tributaria**

Los funcionarios de la DIAN desconocieron el espíritu que consagra la norma, ya que mediante conceptos y actuaciones pretendieron calificar como gravada la actividad comercial de la demandante.

## **3) Violación del artículo 363 de la Constitución Política. Principio de equidad**

---

<sup>2</sup> Folio 12 del cuaderno principal.

Con los actos acusados, la DIAN violó el principio de equidad, pues sostiene que cuando es el laboratorio farmacéutico el que hace el control de calidad sobre los medicamentos, con sus propios recursos humanos y tecnológicos y dentro de sus instalaciones, no se grava el servicio, pero cuando ese mismo servicio de control de calidad es prestado por un tercero y el producto aún se encuentra en fase de producción o de puesta en condiciones de utilización, sí debe gravarse. Esto es violatorio del principio de equidad, ya que el artículo 363 de la Constitución Política busca que exista una graduación atemperada en la distribución de cargas y beneficios.

#### **4) Violación del artículo 338 de la Constitución Política**

La Administración quebrantó el artículo 338 de la Constitución Política, ya que, sin estar habilitada, modificó los alcances previstos por el legislador para la noción de “servicios o actividades intermedias de la producción”. Por ende, la DIAN, por vía conceptual, generó o creó impuestos para una actividad que está excluida del IVA, lo cual, tratándose de impuestos del orden nacional, es de competencia exclusiva del Congreso de la República.

#### **5) Violación del artículo 647 del Estatuto Tributario. Diferencias de criterio**

No se dan los presupuestos necesarios para imponer sanción por inexactitud, ya que declarar operaciones excluidas del IVA, que según la DIAN sí estaban gravadas, no constituye inexactitud. La información, los hechos y las cifras denunciados fueron completos y verdaderos.

Aún si no se aceptara la anterior tesis, hubo diferencias de criterio con la DIAN, pues, contrariamente a la afirmación hecha por la Administración, no existe “una clara interpretación del párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario”. En el concepto unificado sobre el impuesto a las ventas se hizo una interpretación del numeral 1° del artículo 476, pero no del párrafo.

## OPOSICIÓN

La **DIAN** se opuso a las pretensiones de la demanda<sup>3</sup>, con fundamento en los siguientes argumentos:

### **1) Violación del párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario**

En primer lugar, para la DIAN es clara la importancia que tiene el servicio de control de calidad en el proceso de producción de medicamentos y que, por mandato legal, es obligatorio como requisito para su posterior comercialización.

No obstante lo anterior, de dicha importancia no se deriva la exención del IVA. Las exclusiones, como beneficio fiscal que son, deben estar expresamente consagradas en norma legal y su criterio de interpretación es restrictivo.

Desde el 2003 la DIAN ha interpretado el artículo 476 del Estatuto Tributario en forma clara, expresa e indiscutible, en el sentido de señalar que los servicios de control de calidad prestados en el proceso de fabricación de medicamentos no están excluidos del IVA, por las siguientes razones:

- Porque los servicios que regula el párrafo del artículo 476 son los de fabricación, elaboración o construcción de bienes corporales muebles, es decir, procesos industriales o de transformación manufacturera.
- El resultado de tales procesos debe ser un bien corporal mueble.
- El bien corporal mueble resultante del servicio puede ser el producto final o un bien semielaborado, o un bien puesto en condiciones de utilización.
- El trabajo de fabricación, elaboración o construcción debe ser realizado por encargo de un tercero.

El producto de la prestación del servicio de control de calidad no es un bien corporal mueble, sino un dictamen técnico y, por tanto, su tratamiento se rige por las reglas generales del IVA.

---

<sup>3</sup> Folios 377 al 393 c.a.

## **Indebida aplicación de los numerales 2.1. y 2.1.1. del Concepto Unificado 001 de 2003**

La sociedad demandante, en el proceso de fiscalización, alegó que los ingresos declarados estaban excluidos con fundamento en el numeral 1 del artículo 476 del Estatuto Tributario. Por esa razón, la DIAN analizó el alcance de dicha norma, y concluyó que mediante el concepto unificado 001 de 2003, contrariamente a lo que afirmó la actora, el servicio de control de calidad se encontraba identificado expresamente como un servicio no excluido del impuesto sobre las ventas.

Además, no se puede perder de vista que el demandante reconoció que desde el sexto bimestre de 2005, él, como todos los laboratorios que prestan el servicio de control de calidad a los laboratorios farmacéuticos, vienen cobrando y declarando el IVA por el servicio en cuestión, situación que resulta contradictoria y que desdice de la sinceridad de muchos de los argumentos que expuso en defensa de sus pretensiones.

### **2) Violación del artículo 683 del Estatuto Tributario, que habla del espíritu de justicia en materia tributaria**

La demandante no desarrolló el concepto de la violación. Ante esa omisión, solo puede decirse que no se comparte la opinión de la demandante, ya que las pruebas obrantes en la actuación administrativa dan fe de que la investigación estuvo precedida del respeto al espíritu de justicia y de todos los principios orientadores de las actuaciones administrativas.

### **3) Violación del artículo 363 de la Constitución Política. Principio de equidad**

La distinción que alega la demandante, relativa a los eventos en que el control de calidad lo realiza el laboratorio productor y aquellos en que lo realiza un tercero, no fue introducida por la DIAN vía concepto, sino que fue producto de la adecuada interpretación de las normas, mediante Conceptos que fueron debidamente publicados en el Diario Oficial y que están sujetos a control jurisdiccional. Que,

además, gozan de presunción de legalidad y son de obligatorio acatamiento por parte de los funcionarios de la DIAN.

#### **4) Violación del artículo 338 de la Constitución Política**

La DIAN se remitió a lo expresado en los dos cargos anteriores, por cuanto se trata de opiniones del actor más que cargos debidamente probados y fundamentados.

#### **5) Violación del artículo 647 del Estatuto Tributario. Diferencias de criterio**

El error del contribuyente, que generó el menor valor del impuesto a pagar, no nació de una diferencia de criterio en la interpretación de la norma aplicable, sino del desconocimiento palmario de una norma claramente interpretada, toda vez que el artículo 476 del Estatuto Tributario ha sido interpretado por la DIAN mediante el Concepto Unificado Sobre las Ventas, con anterioridad a la ocurrencia de los hechos económicos que se declararon en los periodos gravables respectivos.

### **SENTENCIA APELADA**

El Tribunal anuló los actos administrativos demandados, por las razones que se resumen a continuación.

#### **1) Aplicación del Concepto Unificado 001 de 2003**

El Tribunal transcribió la sentencia del 23 de julio de 2009, proferida por esta Sala<sup>4</sup>, que anuló las expresiones “o en la correcta elaboración de productos farmacéuticos y drogas” y “control de calidad”, contenidas en los numerales 2.1.1. y 2.1. del Concepto Unificado 001 del 19 de junio de 2003, proferido por la DIAN.

Consideró el Tribunal que el antecedente jurisprudencial citado era suficiente para concluir que los servicios de control de calidad de medicamentos, prestados por el contribuyente a los laboratorios farmacéuticos, son considerados como servicios

---

<sup>4</sup> Consejo de Estado, sentencia del 23 de julio de 2009, Consejero Ponente: Dr. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas, expediente 16012.

intermedios de producción y, por ende, se enmarcan dentro de lo preceptuado por el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario y se encuentran excluidos del impuesto sobre las ventas.

Como los conceptos en que se sustentaron los actos acusados fueron declarados nulos, ocurrió el decaimiento de estos, lo que, según el Tribunal, da lugar a la declaratoria de nulidad de los mismos.

En cuanto a la sanción por inexactitud, señaló que al prosperar el cargo de nulidad respecto del impuesto, la sanción resulta improcedente.

### **RECURSO DE APELACIÓN**

La **demandada** apeló la sentencia de primera instancia. Los argumentos de la apelación se pueden resumir así:

#### **El decaimiento de los actos administrativos**

El decaimiento de los actos administrativos es una figura que tiene relación directa con la ejecutoriedad de los mismos, esto es, con su obligatoriedad y con la facultad de la Administración para hacerlos cumplir.

Al producirse el decaimiento de un acto administrativo lo que ocurre es la imposibilidad de lograr su cumplimiento, pero no su ilegalidad ni su anulabilidad. Citó las sentencias del Consejo de Estado del 19 de febrero de 1998<sup>5</sup> y del 5 de julio de 2006<sup>6</sup>.

En consecuencia, con base en el decaimiento de los actos demandados, no podía declararse la nulidad de los mismos.

#### **El servicio de control de calidad sobre medicamentos no está excluido del IVA**

El artículo 476 del Estatuto Tributario es una norma de interpretación restrictiva ya que se refiere a servicios excluidos. El control de calidad a los medicamentos no

---

<sup>5</sup> Expediente 4490, Consejero Ponente: Dr. Juan Albero Polo Figueroa.

<sup>6</sup> Expediente 21051, Consejera Ponente: Dra. Ruth Stella Correa Palacio.

implica la modificación de los bienes objeto de estudio sino que se trata de un concepto sobre el cumplimiento de estándares para que puedan realizar su propósito. Por ende, no es una actividad tendiente a poner los medicamentos en condiciones de utilización.

La DIAN siempre ha reiterado la posición de que esos servicios no están excluidos del IVA. Y como se trataba de la inclusión de una exención inexistente, procedía la sanción por inexactitud.

### **ALEGATOS DE CONCLUSIÓN**

La **demandante** sostuvo que la DIAN planteó en el recurso los mismos argumentos que fueron analizados por esta Sala en la sentencia del 7 de septiembre de 2009 citada por el *a quo*, y en la que se anularon los conceptos emitidos por la DIAN en los que sostenía que el servicio de control de calidad de los medicamentos está excluido del IVA con fundamento en el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario, por tratarse de una actividad intermedia de la producción de carácter obligatorio y que permite que los medicamentos sean puestos en el mercado.

La **demandada** no se pronunció en esta oportunidad.

### **CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO**

El **Ministerio Público** solicitó confirmar la sentencia apelada. Los argumentos se pueden sintetizar como sigue:

**Decaimiento de los actos demandados.** La nulidad de los actos administrativos es diferente a la figura del decaimiento. La pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo no puede servir como argumento para declarar la nulidad del mismo, ya que el decaimiento implica que el acto se mantiene como tal pero no puede producir efectos.

No obstante lo anterior, el Tribunal no se fundamentó en el decaimiento de las liquidaciones oficiales demandadas, sino que acogió los argumentos de la sentencia del Consejo de Estado que decretó la nulidad parcial del Concepto Unificado 001 de 2003. Es decir, que al remitirse a los argumentos del fallo de

nulidad, el Tribunal sustentó su decisión en los argumentos del Consejo de Estado sobre la correcta interpretación y alcance del párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario.

**El control de calidad como servicio intermedio de producción está excluido del IVA.** Al estar excluidos del IVA los medicamentos, los servicios que intervienen en su elaboración, es decir, los servicios intermedios, incluidos aquellos que permiten poner los medicamentos en condiciones de utilización, como es el caso del control de calidad, también están excluidos, de conformidad con el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario.

El control de calidad no es un simple concepto, sino una exigencia legal para el trámite y obtención de los registros sanitarios, licencias sanitarias, evaluación farmacéutica y técnica, y es un deber de quienes se dedican a la elaboración de medicamentos, de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, de tal manera que si un laboratorio no cumple con el control de calidad de las materias primas, de las diferentes etapas de procesamiento y del producto final, no se completaría el proceso necesario para que el medicamento quede en condiciones de utilización.

#### **CONSIDERACIONES DE LA SALA**

En los términos del recurso de apelación interpuesto por la demandada, la Sala decide los argumentos en que se fundamenta dicho recurso. Corresponde, en consecuencia, determinar: (i) Si debía el Tribunal decretar la nulidad como consecuencia del decaimiento de los actos administrativos demandados, y (ii) si el servicio de control de calidad sobre medicamentos, prestado por terceros, debe considerarse como un servicio intermedio de la producción y, por ende, excluido del IVA.

#### **Decaimiento de los actos administrativos demandados**

El decaimiento de los actos administrativos es una figura en virtud de la cual se predica que estos, a pesar de no haber sido anulados por sentencia judicial, pierden su fuerza ejecutoria. Esa pérdida de fuerza ejecutoria es consecuencia de la desaparición de sus fundamentos de hecho o de derecho<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Código Contencioso Administrativo:



Sobre el tema, dijo la Corte Constitucional:

*"De esta manera, cuando se declara la inexecutableidad de una norma legal en que se funda un acto administrativo se produce la extinción y fuerza ejecutoria del mismo, pues si bien es cierto que todos los actos administrativos son obligatorios mientras no hayan sido anulados o suspendidos por la jurisdicción en lo contencioso administrativo, también lo es que la misma norma demandada establece que "salvo norma expresa en contrario", en forma tal que bien puede prescribirse la pérdida de fuerza ejecutoria frente a la desaparición de un presupuesto de hecho o de derecho indispensable para la vigencia del acto jurídico, que da lugar a que en virtud de la declaratoria de nulidad del acto o de inexecutableidad del precepto en que este se funda, decretado por providencia judicial, no pueda seguir surtiendo efectos hacia el futuro, en razón precisamente de haber desaparecido el fundamento legal o el objeto del mismo"<sup>8</sup>.*

Ahora bien, respecto del problema jurídico planteado en el presente asunto, se ha dicho por esta Corporación que el fenómeno del decaimiento del acto administrativo no es obstáculo para que se haga el juicio de legalidad propio de las acciones de nulidad, sobre el mismo acto respecto del cual se produjo el decaimiento.

Dijo el Consejo de Estado:

*"En los términos del artículo 66 del Código Contencioso Administrativo, los actos administrativos serán obligatorios mientras no hayan sido anulados o suspendidos por la jurisdicción en lo contencioso administrativo pero perderán su fuerza ejecutoria en los siguientes casos:*

- 1º. Por suspensión provisional*
- 2º. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho.*
- 3º. Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la administración no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos.*
- 4º. Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto.*
- 5º. Cuando pierdan su vigencia.*

*Sobre este tema ha sido reiterada la jurisprudencia de esta Corporación en cuanto ha señalado que la pérdida de fuerza de ejecutoria de un acto administrativo cuando han desaparecido sus fundamentos de hecho o de derecho, es decir, cuando ha ocurrido el decaimiento del acto, no impide revisar la legalidad del mismo, en atención a que una cuestión es la validez de una norma jurídica y otra es su vigencia por lo tanto y*

---

*"ART. 66.-Pérdida de fuerza ejecutoria. Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos serán obligatorios mientras no hayan sido anulados o suspendidos por la jurisdicción en lo contencioso administrativo pero perderán su fuerza ejecutoria en los siguientes casos:*

*(...)*

- 2. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho".*

<sup>8</sup> Corte Constitucional, sentencia C-069 de 1995, del 23 de febrero de 1995, Magistrado Ponente: Dr. Hernando Herrera Vergara.

*atendiendo a los efectos que pudo producir mientras su vigencia se hace necesario mirar su validez*<sup>9</sup>.

En consecuencia, es necesario precisar que no es que el decaimiento del acto administrativo dé lugar a la nulidad del mismo, como lo dijo el Tribunal, sino que aparte del decaimiento, pueden existir razones para su anulación. El decaimiento obedece a hechos ocurridos con posterioridad a la expedición del acto, al paso que la nulidad implica un juicio de legalidad del acto respecto de las circunstancias fácticas y jurídicas existentes al momento de su expedición.

En el presente caso, del análisis de la sentencia de primera instancia, se desprende que el Tribunal consideró que el servicio de control de calidad sobre medicamentos debe ser considerado como un servicio intermedio de la producción y, por ende, debe concluirse que se enmarca dentro de lo preceptuado por el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario como excluido del IVA. Así lo dijo de manera expresa el fallo apelado<sup>10</sup>.

Luego de hacer ese razonamiento, que se apoyó en la sentencia del Consejo de Estado del 23 de julio de 2009, expediente 16012, el Tribunal concluyó que como en esta sentencia se anularon unas expresiones del Concepto Unificado 001 de 2003 que ponían como ejemplos de actividades no excluidas del IVA las de “control de calidad” y de “correcta elaboración de productos farmacéuticos y drogas”, y como ese Concepto Unificado constituía el sustento normativo de los actos acusados, se había producido el decaimiento de los mismos y, como consecuencia, se imponía su declaratoria de nulidad.

A pesar de la imprecisión en que incurrió el Tribunal al afirmar que el decaimiento de los actos debía dar lugar a su declaratoria de nulidad, se observa que la verdadera *ratio decidendi* de la sentencia no fue el decaimiento, sino la vulneración del párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario por parte de los actos administrativos acusados. En efecto, el Tribunal dijo que acogía en su integridad los argumentos del fallo proferido por esta Corporación en el expediente 16012, y esta providencia dijo que el control de calidad de medicamentos es una actividad intermedia de la producción y se enmarca dentro de los casos regulados por el párrafo mencionado como excluidos del IVA. Los actos acusados, por el

---

<sup>9</sup> Consejo de Estado, sentencia del 15 de julio de 2004, expediente 13088, Consejero Ponente: Dr. Juan Ángel Palacio Hincapié.

<sup>10</sup> Folio 495 del cuaderno principal N° 2.

contrario, afirmaron que dicha actividad no podía ser considerada como servicio intermedio de la producción y que, por ende, no se acomodaba a lo previsto por el párrafo.

Por todo lo anterior, la Sala llega a la conclusión de que la mencionada imprecisión de la sentencia de primera instancia en torno al tema del decaimiento de los actos administrativos acusados, no es determinante para su revocación, como ya se explicó.

**La actividad de control de calidad sobre medicamentos para uso humano como servicio intermedio de la producción**

En cuanto al tema de la exclusión del IVA de la actividad de control de calidad de medicamentos, la apelación interpuesta por la DIAN se fundamenta en los siguientes argumentos:

- (i) El artículo 476 del Estatuto Tributario es una norma de interpretación restrictiva, por tratarse de exclusión del impuesto.
- (ii) El servicio de control de calidad de medicamentos no implica modificación de los bienes objeto de análisis sino un mero dictamen sobre los mismos.
- (iii) El control de calidad sobre medicamentos no busca ponerlos en condiciones de utilización, sino que es un requisito para su comercialización.
- (iv) Los únicos servicios que se encuentran excluidos del IVA son aquellos que tienen una relación directa con el servicio de salud.
- (v) No es verdad que la DIAN se haya equivocado al invocar como sustento de su decisión el Concepto Unificado 001 de 2003, ya que desde ese año siempre ha sido tesis de la Administración la de negar que la actividad de control de calidad sobre medicamentos esté exenta o excluida del IVA.
- (vi) Por tratarse de una exención inexistente, sí procedía la sanción por inexactitud, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 647 del Estatuto Tributario.

Todos los argumentos que se acaban de señalar, ya fueron analizados y resueltos en la sentencia del 23 de julio de 2009 proferida por esta Corporación<sup>11</sup>. En efecto, respecto del (i), se dijo en la sentencia lo siguiente:

*“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”. (Subrayado fuera de texto).*

Es decir, que no por tratarse de una exclusión debe necesariamente acudirse a la interpretación restrictiva que reclama la demandada, especialmente si esa interpretación restrictiva conduce a la vulneración del principio de equidad que se deriva del artículo 363 de la Constitución Política. En consecuencia, debe entenderse que el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario se refiere tanto a bienes gravados o exentos como a los bienes excluidos.

Respecto de los ordinales (ii) y (iii), la sentencia mencionada también resolvió la cuestión, al decir:

*“Teniendo en cuenta lo expuesto, se advierte que, a diferencia de lo que consagró la DIAN en el concepto 071920 de 2005<sup>12</sup>, **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”. (Subrayado fuera de texto).*

El párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario no exige que el servicio al cual se hace extensiva la exclusión del IVA debe modificar el bien que sale como producto final. Solamente exige que el servicio guarde una relación directa con el proceso de fabricación, elaboración, construcción o puesta en condiciones de utilización y, como se precisó en la sentencia transcrita, en el caso de los

<sup>11</sup> Consejo de Estado, expediente 16012, Consejero Ponente: Dr. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas.

<sup>12</sup> “(...)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(...)”.

medicamentos para consumo humano, el control de calidad es un paso necesario para que se puedan utilizar. Por la misma razón, que ese control de calidad sea un requisito para su comercialización, como lo afirma la DIAN, no se opone a que se le tenga también como parte del proceso de ponerlo en condiciones de consumo.

Respecto del ordinal (iv), también se analizó el tema en la sentencia ya citada. Dijo el Consejo de Estado:

*“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**”.* (Subrayado fuera de texto).

En otras palabras, el control de calidad sobre medicamentos está excluido del IVA por tratarse de un servicio intermedio de la producción, en los términos contemplados por el párrafo del artículo 476 del Estatuto Tributario, y no con fundamento en el numeral 1° del mismo artículo. Es decir, que no se trata de un servicio médico dirigido a la preservación de la salud humana. Y, como ya se indicó, no es esta la razón para tenerlo como excluido del IVA.

En cuanto al ordinal (v), se trata de un argumento cuya prosperidad resultaría intrascendente. Aún si se aceptara que acertó la DIAN al invocar en los actos acusados el Concepto Unificado 001 de 2003, ya que, en efecto, ese era el Concepto que recogía la posición oficial de la Administración sobre el tema, ello no conduciría a negar la declaratoria de nulidad de las liquidaciones oficiales demandadas, ya que el fundamento de la nulidad es la violación del Estatuto Tributario que, en manera alguna, podría quedar subsanada por el hecho de encontrarse que la Administración sí invocó el Concepto Unificado que correspondía al caso concreto. Y, en todo caso, es evidente que las tesis compendiadas en un Concepto Unificado no pueden modificar lo dispuesto por la ley.

Por lo anterior, que la DIAN hubiera aplicado al caso concreto el Concepto Unificado que sí se acomodaba a los hechos materia de investigación o que, por el

contrario, ese Concepto se refiriera a otras hipótesis fácticas diferentes, es irrelevante en este asunto.

Finalmente, en cuanto al ordinal (vi), basta con decir que como consecuencia de la ilegalidad de las liquidaciones oficiales, la sanción por inexactitud debe correr la misma suerte, ya que es evidente que no habiendo incurrido el contribuyente en inexactitud alguna al momento de haber incluido como rentas excluidas y no gravadas los ingresos correspondientes a la prestación del servicio de control de calidad, no procede tampoco la imposición de sanción alguna por esa declaración.

Por todo lo anterior, se confirmará la sentencia apelada.

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

**FALLA:**

1. **CONFÍRMASE** la sentencia apelada.
2. **RECONÓCESE** personería al abogado MAURICIO CHEYNE TENORIO para actuar como apoderado sustituto de la sociedad demandante, en los términos del memorial de sustitución que obra a folio 14 del cuaderno de apelación.

Cópiese, notifíquese, devuélvase el expediente al Tribunal de origen y cúmplase.

Se deja constancia que la anterior providencia fue estudiada y aprobada en sesión de la fecha.

**HUGO FERNANDO BASTIDAS  
BÁRCENAS**  
Presidente de la Sección

**MARTHA TERESA BRICEÑO DE  
VALENCIA**

**WILLIAM GIRALDO GIRALDO**

**CARMEN TERESA ORTIZ DE  
RODRÍGUEZ**

