

Subdirección de Normativa y Doctrina

100208192-498

**Radicado Virtual No.
000S2022903188**

Bogotá, D.C.

25/04/2022

Tema: Impuesto sobre las ventas
Descriptores: Bienes excluidos
Fuentes formales: Artículo 424 del Estatuto Tributario
Decreto Único Reglamentario 1625 de 2016, artículos 1.3.1.12.3.,
1.3.1.12.5., 11.3.1.12.6., 1.3.1.12.7. y 1.3.1.12.9.

Cordial saludo,

De conformidad con el artículo 56 del Decreto 1742 de 2020, este Despacho está facultado para absolver las consultas escritas generales que se formulen sobre la interpretación y aplicación de las normas tributarias, aduaneras y de fiscalización cambiaria, en el marco de las competencias de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales. Por consiguiente, no corresponde a este Despacho, en ejercicio de las funciones descritas anteriormente, prestar asesoría específica para atender casos particulares, ni juzgar o calificar las decisiones tomadas por otras dependencias o entidades.

Por medio del radicado de la referencia, el solicitante plantea que tiene un cliente con resolución vigente de registro sanitario INVIMA como productor de medicamentos, “*expedido con fines de exclusión de IVA en el marco del Decreto 3733 de 2005*”. Este cliente, sin embargo, no es el fabricante, sino que tiene un maquilador, empresa que no se encuentra inscrita en dicho registro sanitario. Así, se consulta: “*¿Se puede facturar a nombre de la empresa maquiladora con exclusión de IVA, respaldada en una certificación expedida por el Revisor Fiscal del cliente que tiene el registro sanitario, en donde reconoce a dicha empresa como su maquilador?*”

Sobre el particular, las consideraciones generales de este Despacho son las siguientes, no sin antes reiterar que no le corresponde pronunciarse sobre situaciones de carácter particular ni prestar asesoría específica, por lo que **corresponderá al peticionario definir, en su caso particular, las obligaciones tributarias sustanciales y formales a las que haya lugar.**

El artículo 424 del Estatuto Tributario establece los bienes que no causan el IVA, así:

“Artículo 424. Bienes que no causan el impuesto. Los siguientes bienes se hallan excluidos del impuesto y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto sobre las ventas. Para tal efecto se utiliza la nomenclatura arancelaria Andina vigente:

(...)

Subdirección de Normativa y Doctrina

Adicionalmente:

1. Las materias primas químicas con destino a la producción de plaguicidas e insecticidas de la partida 38.08 y de los fertilizantes de las partidas 31.01 a 31.05 y con destino a la producción de medicamentos de las posiciones 29.36, 29.41, 30.01, 30.03, 30.04 y 30.06.

(...)" (Subrayado fuera de texto).

Por su parte, el Decreto 1625 de 2016, en los artículos 1.3.1.12.3, 1.3.1.12.5 y 1.3.1.12.6 (que incorporan los artículos 1, 3 y 4 del Decreto 3733 de 2005), establece:

"Artículo 1.3.1.12.3. Materias primas químicas para la elaboración de medicamentos. Las materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos correspondientes a las partidas 29.36, 29.41, 30.01, 30.03, 30.04 y 30.06 del actual Arancel de Aduanas, clasificables en los capítulos 11, 12, 13, 15, 17, 25, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 38, 39 y 72 para medicamentos de uso humano y en los capítulos 13, 15, 16, 17, 21, 23, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35 y 38 para los de uso veterinario, **están excluidas del impuesto sobre las ventas si se cumplen las condiciones establecidas en los artículos 1.3.1.12.3 a 1.3.1.12.9 del presente decreto, según el caso**". (Subrayado y negrilla fuera de texto).

"Artículo 1.3.1.12.5. Importaciones. Para las importaciones, se requerirá visto bueno previo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), según el caso, conforme al procedimiento establecido para el efecto.

Cuando se trate de importaciones efectuadas por comercializadores, para obtener el visto bueno anterior, deberá acreditarse que tal materia prima será destinada a productores de medicamentos de uso humano o veterinario o de plaguicidas e insecticidas y fertilizantes según corresponda y en sus posteriores ventas en el país se sujetará a lo dispuesto en el artículo 1.3.1.12.6 del presente decreto. (...)". (Subrayado fuera de texto).

"Artículo 1.3.1.12.6. Ventas en el país. En el caso de ventas en el país, el adquirente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:

- a) **Certificación de su registro vigente, sanitario o de productor, como fabricante de medicamentos de uso humano** o veterinario, de plaguicidas e insecticidas, o fertilizantes, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), según el caso, con el primer pedido del año gravable;
- b) **Manifestación suscrita por el fabricante, o su representante legal, en el sentido de que la materia prima solicitada será destinada por su empresa a la fabricación de medicamentos o de plaguicidas e insecticidas o fertilizantes, según el caso;**
- c) Lista de las materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos (...) que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso, con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, (...), lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista;

Subdirección de Normativa y Doctrina

d) Factura en la cual deberá dejarse constancia de haberse vendido la materia prima con exclusión del impuesto sobre las ventas - IVA, y

e) Certificado suscrito por el contador público o revisor fiscal, según el caso, en el cual conste el número y la fecha de las facturas correspondientes a las materias primas adquiridas en el bimestre inmediatamente anterior con exclusión del impuesto sobre las ventas - IVA y su valor, el cual se enviará a su proveedor en el país dentro del bimestre siguiente. El proveedor conservará los anteriores documentos como parte integrante de su contabilidad". (Subrayado y resaltado fuera de texto)

Lo anterior, sin perjuicio de las disposiciones de "control tributario" establecidas en el artículo 1.3.1.12.9 *ibídem*, acorde con el cual:

"Las oficinas competentes del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), llevarán registro de los vistos buenos otorgados y enviarán antes del 31 de marzo de cada año, a la Subdirección de Gestión de Fiscalización Tributaria de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), o dependencia que haga sus veces, y a la Subdirección de Gestión de Comercio Exterior de la Dirección de Gestión de Aduanas, una relación por empresa, que contenga nombre o razón social - NIT, denominación del producto; partida o subpartida arancelaria correspondiente, cantidad y valor autorizado durante el año inmediatamente anterior.

Antes de la fecha indicada en el inciso anterior, los proveedores enviarán a la Subdirección de Gestión de Fiscalización Tributaria de la Unidad Administrativa Especial Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), una relación de las ventas efectuadas por empresa en el mismo periodo, que contenga nombre o razón social - NIT, cantidad por producto, partida o subpartida arancelaria y su valor". (Subrayado y negrilla fuera de texto)

Es claro entonces que, para la procedencia de la exclusión del IVA en la venta de las materias primas químicas señaladas en el numeral 1 del artículo 424 del Estatuto Tributario, con destino a la producción de medicamentos, deben cumplirse dichas condiciones, las cuales permiten asegurar la destinación de esas materias primas a la producción de medicamentos por quien funge como fabricante de los mismos, de allí que, entre otros requisitos, se exige su registro como productor ante el INVIMA.

Todo lo anterior permite concluir que la exclusión del impuesto, en este caso, en la venta de materias primas químicas correspondientes a las partidas 29.36, 29.41, 30.01, 30.03, 30.04 y 30.06 del Arancel de Aduanas para la fabricación de medicamentos, tiene lugar en la operación de venta de estos bienes que se realice directamente al productor. Lo anterior se ratifica cuando el reglamento dispone lo siguiente:

"Artículo 1.3.1.12.7. Destinación diferente. Cuando el importador enajene la materia prima destinada a productores de medicamentos, de plaguicidas e insecticidas o fertilizantes, de que tratan los artículos 1.3.1.12.3 y 1.3.1.12.4 de este decreto, a personas diferentes de estos, o sin el lleno de los requisitos establecidos en el artículo 1.3.1.12.6 de este decreto, deberá cancelar el impuesto sobre las ventas (IVA) dejado de pagar en la importación, junto con

Subdirección de Normativa y Doctrina

los intereses moratorios causados desde la fecha del levante de las mercancías, liquidados a la tasa vigente al momento del respectivo pago.

En los eventos previstos en el inciso anterior, el importador comercializador, así como el proveedor de materia prima nacional, deberán cumplir con las obligaciones de facturar y cobrar el IVA en las ventas que se realicen en el territorio nacional, llevar contabilidad separada de ventas excluidas y gravadas, presentar las declaraciones tributarias de ventas, pagar el impuesto y las sanciones a que haya lugar.

(...)" (Subrayado y negrilla fuera de texto).

Cabe recordar finalmente, como lo ha reiterado en diversas oportunidades este Despacho que en Colombia se aplica el régimen de gravamen general en materia del impuesto sobre las ventas- IVA, en virtud del cual todas las ventas de bienes corporales muebles se encuentran gravadas con IVA, salvo las excepciones taxativamente contempladas en la Ley. En consecuencia, siendo las excepciones un beneficio de orden legal, es privativo del Congreso establecerlas, en tal sentido su interpretación y aplicación como toda norma exceptiva es de carácter restrictivo.

En los anteriores términos se resuelve su solicitud y finalmente le manifestamos que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales-DIAN-, con el fin de facilitar a los contribuyentes, usuarios y público en general el acceso directo a sus pronunciamientos doctrinarios, ha publicado en su página de internet www.dian.gov.co, la base de conceptos en materia tributaria, aduanera y cambiaria expedidos desde el año 2001, la cual se puede ingresar por el ícono de "Normatividad" –"Doctrina", dando click en el link "Doctrina Dirección de Gestión Jurídica".

Atentamente,

NICOLÁS BERNAL ABELLA

Subdirector de Normativa y Doctrina (E)
Dirección de Gestión Jurídica
UAE-Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
Car. 8 N° 6C-38 Piso 4, Edificio San Agustín
Tel: 6079999 Ext: 904101
Bogotá D.C.

Proyectó: Aída Patricia Burbano Mora