



www.dian.gov.co

Subdirección de Gestión Normativa y Doctrina

100208221- 000340

Bogotá, D.C.

06 MAR. 2015

DIAN No. Radicado 000S2015007230  
Fecha 2015-03-09 07:56:23  
Remitente SUB GES NORMATIVA DOCTRINA  
Destinatario AMAREY NOVA MEDICAL SA  
Anexos 0 Folios 3



Ref: Radicado 000048 del 06/02/2015

Tema: Impuesto Sobre las Ventas

Descriptores: Bienes y Servicios Excluidos

Fuentes formales: Artículos 420, 424, 476 del Estatuto Tributario  
Resolución 013203 del 03 de Diciembre de 2009  
Sentencia C-1040 de 2003, la Corte Constitucional, M.P. Dra. CLARA INÉS VARGAS HERNÁNDEZ  
Concepto No. 037397 del 20 de junio de 2005

Cordial saludo Sr. Rafael Arango.

De conformidad con el artículo 20 del Decreto 4048 de 2008 es función de ésta Subdirección absolver las consultas escritas que se formulen sobre la interpretación y aplicación de las normas tributarias de carácter nacional, aduaneras y cambiarias en lo de competencia de la Entidad.

**Problema jurídico**

¿El producto denominado SOLUCION HTK DE BRETSCHNEIDER o comercialmente denominado CUSTODIOL, se encuentra excluido del Impuesto Sobre las Ventas?

**Tesis jurídica**

El producto denominado SOLUCION HTK DE BRETSCHNEIDER o comercialmente denominado CUSTODIO, no se encuentra excluido del Impuesto Sobre las Ventas.

**Interpretación jurídica**

Mediante el radicado de la referencia se indaga si el producto CUSTODIOL, goza del beneficio de exclusión del Impuesto Sobre las Ventas.

Al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

El lo que respecta del Impuesto Sobre las Ventas, el literal a) del artículo 420 del Estatuto Tributario, señala:

(...)

**ARTICULO 420. HECHOS SOBRE LOS QUE RECAE EL IMPUESTO.** <Fuente original compilada: D. 3541/83 Art. 1o.> El impuesto a las ventas se aplicará sobre:

a. <Fuente original compilada: L. 55/85 Art. 48> Las ventas de bienes corporales muebles que no hayan sido excluidas expresamente.

(...)

Así mismo, el artículo 424 del Estatuto Tributario en lista los bienes que tienen la calidad de excluidos del Impuesto Sobre las Ventas, a saber:

(...)

30.02	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.
30.03	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.
30.04	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor.

(...) Subrayado y Negrilla Fuera del texto

En este sentido, es importante precisar que las exoneraciones, exclusiones o hechos que no causan impuesto, en materia tributaria son de interpretación restrictiva, limitada y se concretan a las expresamente señaladas por la ley.

Así las cosas, y para el asunto de la exclusión del producto CUSTODIOL, la Resolución 013203 del 03 de Diciembre de 2009, de la Subdirección de Gestión Técnica Aduanera, consideró:

(...)

Que se utiliza para preservación del frío órganos humanos (corazón, hígado, páncreas, riñón) y segmentos arteriales o venosos de trasplante, desde la remoción del donante hasta el implante en el receptor y en condiciones de inactividad en el caso de cirugías "in situ", por perfusión y mantenimiento de la solución en toda la vasculatura del órgano, con el fin de minimizar los procesos metabólicos y el daño del órgano, acelerar el restablecimiento de la función después del implante, prolongar el tiempo de conservación y permitir realizar procedimientos complicados

y de larga duración, con mayor precisión. No esta indicada para perfusión continua ni para administración intravenosa o infraarterial, como tampoco se utiliza para tratar prevenir una enfermedad. (SIC)

30.04 "Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05, 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados ( incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor"

38.04" Preparaciones aglutinantes para moldes o núcleos de fundición; productos químicos y preparaciones de la industria química o de las industrias conexas( incluidas las mezclas de productos naturales) no expresados ni comprendidos en otra parte. (SIC)

(...)

El alcance de la partica 30.04 esta limitado a productos usados en medicina que contienen, por dosis, una cantidad suficiente de una sustancia activa con efecto terapéutico o profiláctico contra una enfermedad o mal y a las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa. (SIC)

(...)

Que este producto es una solución acuosa de varios compuestos químicos, como aminoácidos, sales minerales y antioxidantes, entre otros, que no corresponde a sangre o alguna de sus fracciones de la partida 30.02, que estas no estan presentes en su composición, que no cura o previene ninguna enfermedad y por lo tanto no se puede considerar como medicamento y que tampoco consiste en una preparación nutritiva para administración intrevenosa de la partida 30.04.

Que con base en todo lo antes expuesto, se concluye que el producto CUSTODIOL, es una preparacion a base de compuestos químicos, diseñada especialmente para la conservación de órganos humanos de trasplante y durante cirugías "in situ", la cual no se encuentra comprendida en ninguna parte del Arancel de Aduanas y por lo tanto se clasificar en la partida 38.24. (SIC)

(...) Subrayado y Negrilla Fuera del texto

Con fundamento en lo anterior este despacho concluye que el producto comercialmente denominado CUSTODIOL, al no encontrarse taxativamente entre los bienes excluidos por el artículo 424 del Estatuto Tributario, y conforme a la resolución de clasificación arancelaria citada concluye que tal producto no goza de la exclusión.

No obstante lo anterior, conforme a las exclusiones de los numerales 3 y 8 del artículo 476 del Estatuto Tributario, no se genera el IVA cuando el producto se suministra a una EPS, dada la naturaleza parafiscal de los recursos que estas manejan, para el cumplimiento y ejecución del POS.

Sobre el particular, es pertinente examinar los siguientes pronunciamientos jurisprudenciales y doctrinales emitidos al respecto:

En sentencia C-1040 de 2003, la Corte Constitucional, M.P. Dra. CLARA INÉS VARGAS HERNÁNDEZ, indicó:

(...)

**"7. Teniendo en cuenta que conforme al artículo 48 Superior, todos los recursos de la seguridad social deben estar afectos a los objetivos de este servicio público, por tratarse de recursos parafiscales, en la configuración legal de la Unidad de Pago por Capitación se encuentran incorporados en un todo indivisible los costos que demanda la organización y los que garantizan la prestación del servicio público de la salud. (...)**

**8. Existe, entonces, un vínculo indisoluble entre el carácter parafiscal de los recursos de la seguridad social en salud y la Unidad de Pago por Capitación, pues al fin y al cabo dicha unidad es el reconocimiento de los costos que acarrea la puesta en ejecución del Plan Obligatorio de Salud (POS) por parte de las Empresas Promotoras de Salud y las ARS. En otras palabras, la UPC tiene carácter parafiscal, puesto que su objetivo fundamental es financiar en su totalidad la ejecución del POS. De ahí que la Corte haya considerado que la UPC no constituye una renta propia de las EPS:**

**9. Ahora bien, como la UPC tiene carácter parafiscal, la consecuencia lógica es que todos los recursos que la integran, tanto administrativos como los destinados a la prestación del servicio, no puedan ser objeto de ningún gravamen, pues de serlo se estaría contrariando la prohibición contenida en el artículo 48 Superior de destinar y utilizar los recursos de la seguridad social para fines distintos a ella, ya que los impuestos entran a las arcas públicas para financiar necesidades de carácter general.**

**Pero como en desarrollo de su actividad las EPS tienen derecho a obtener un margen de ganancia, surge la inquietud de establecer sobre qué clase de recursos podría el legislador ejercer su potestad impositiva. Frente a este interrogante, la jurisprudencia ha señalado que sólo pueden ser objeto de gravamen los recursos que las EPS y las IPS captan por concepto de primas de sobre aseguramiento o planes complementarios por fuera de lo previsto en el POS y todos los demás que excedan los recursos exclusivos para la prestación del POS:**

**10. La jurisprudencia ha hecho ver también que la asimilación de la UPC con los ingresos propios de la EPS deriva de una apreciación equivocada sobre la actividad que desarrollan dichas entidades, que no son propiamente un empresario cualquiera que maneja un clásico contrato de seguro, sino instituciones intermediarias de los servicios de salud, bajo la idea de un contrato de aseguramiento en el que la prima no le pertenece al asegurado sino al Sistema de Seguridad Social en Salud." (sic) (negrilla fuera de texto).**

(...)Subrayado y Negrilla Fuera del Texto

Finalmente, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales se pronunció mediante Concepto No. 037397 del 20 de junio de 2005:

(...)

**"En lo que se refiere a la función que realizan las entidades promotoras de salud (EPS) y las administradoras del régimen subsidiado (ARS), es preciso tener en cuenta que existe una exoneración objetiva de todo gravamen que opera directamente en favor de los recursos que administran estas entidades, con destino a la realización de los programas que conforman el plan obligatorio de salud (POS). Estos recursos corresponden a las unidades de pago por capitación (UPC) que reciben las EPS y las ARS, por delegación del Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA, como resultado de las cotizaciones o aportes de los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud.**

**La no sujeción a impuestos de estos recursos deviene de su naturaleza parafiscal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 100 de 1993, que establece que los mismos pertenecen al**

*Sistema General de Seguridad Social en Salud, y en el artículo 48 de la Constitución Nacional, que prohíbe la destinación de los recursos de la seguridad social para fines diferentes a ella.*

(...)

*En consecuencia, para efectos del IVA, la exoneración tributaria en favor de las unidades de pago por capitación (UPC) implica que los servicios que contraten las EPS y las ARS, cuando tengan por objeto directo efectuar las prestaciones propias del POS, no se encuentran sometidos al impuesto. En otras palabras, la exoneración de impuestos para los recursos del POS, a que hacen referencia los fallos de la H. Corte Constitucional citados en el presente concepto, para efectos del IVA, coincide con las exclusiones del gravamen expresamente contempladas en los numerales 3 y 8 del artículo 476 del Estatuto Tributario y en el numeral 1 del literal a) del artículo 1º del Decreto 841 de 1998.*

*\* (sic) (negrilla fuera de texto).*

(...)Subrayado Fuera del Texto

En conclusión, se tiene que el producto denominado SOLUCION HTK DE BRETSCHNEIDER o comercialmente denominado CUSTODIOL, no se encuentra gravado con el Impuesto Sobre las Ventas, cuando la operación se efectuó con Instituciones que conforman el Sistema de Seguridad Social, puesto que se realiza con recursos de naturaleza parafiscal, para un correcto funcionamiento del POS y el cual para efectos del IVA coincide con los numerales 3 y 8 del artículo 476 del Estatuto Tributario; A contrario sensu, la venta a sujetos distintos, causara Impuesto Sobre las Ventas.

En los anteriores términos se resuelve su consulta. Finalmente le informamos que tanto la normatividad en materia tributaria, aduanera y cambiaria, como los conceptos emitidos por la Dirección de Gestión Jurídica en estas materias pueden consultarse directamente en nuestra base de datos jurídica ingresando a la página electrónica de la DIAN: <http://www.dian.gov.co> siguiendo los iconos: "Normatividad" - "Técnica" y seleccionando los vínculos "doctrina" y "Dirección de Gestión Jurídica".

Atentamente,

**YUMER YOEL AGUILAR VARGAS**  
Subdirector de Gestión Normativa y Doctrina

P/Hsc. R.Cnyd.