

## TIPO IMPOSITIVO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Impuestos que se aplican a un producto "antiséptico de uso humano".

<b>NUM-CONSULTA</b>	V1473-17
<b>ORGANO</b>	SG de Impuestos sobre el Consumo
<b>FECHA-SALIDA</b>	08/06/2017
<b>NORMATIVA</b>	Ley 37/1992 art. 37/1992 art- 91-Uno-1-6º
<b>DESCRIPCION-HECHOS</b>	<p>La consultante comercializa un producto del tipo "antiséptico de uso humano" cuya finalidad es la prevención de enfermedades asociadas con la presencia sobre piel sana, de microorganismos del tipo bacterias, hongos y/o virus. El producto (compuesto por digluconato de clorhexidina y alcohol isopropílico) tiene acción bactericida, fungicida e inactivadora de virus según consta en la documentación presentada ante la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.</p>
<b>CUESTION-PLANTEADA</b>	Tipo impositivo aplicable
<b>CONTESTACION-COMPLETA</b>	<p>1.- La Ley 28/2014, de 27 de noviembre, por la que se modifican la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, la Ley 20/1991, de 7 de junio, de modificación de los aspectos fiscales del Régimen Económico Fiscal de Canarias, la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, y la Ley 16/2013, de 29 de octubre, por la que se establecen determinadas medidas en materia de fiscalidad medioambiental y se adoptan otras medidas tributarias y financieras. (BOE de 28 de noviembre), ha modificado, con efectos 1 de enero de 2015, entre otros, el número 6.º del apartado Uno.1 del artículo 91 de la Ley 37/1992, que queda redactado de la siguiente forma:</p> <p>“Uno. Se aplicará el tipo del 10 por ciento a las operaciones siguientes:</p> <p>1. Las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los bienes que se indican a continuación:</p>

(...)

6.º Los siguientes bienes:

a) Los productos farmacéuticos comprendidos en el Capítulo 30 «Productos farmacéuticos» de la Nomenclatura Combinada, susceptibles de uso directo por el consumidor final, distintos de los incluidos en el número 5.º de este apartado uno.1 y de aquellos a los que les resulte de aplicación el tipo impositivo establecido en el número 3.º del apartado dos.1 de este artículo.

b) Las compresas, tampones, protegeslips, preservativos y otros anticonceptivos no medicinales.

c) Los equipos médicos, aparatos y demás instrumental, relacionados en el apartado octavo del anexo de esta Ley, que por sus características objetivas, estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, sin perjuicio de lo previsto en el apartado dos.1 de este artículo.

No se incluyen en esta letra otros accesorios, recambios y piezas de repuesto de dichos bienes.”.

Asimismo, la Ley 28/2014 referida, incorpora un nuevo apartado octavo al Anexo de la Ley, que queda redactado como sigue:

“Octavo. Relación de bienes a que se refiere el artículo 91.Uno.1.6.ºc) de esta Ley.

– Las gafas, lentes de contacto graduadas y los productos necesarios para su uso, cuidado y mantenimiento.

– Dispositivos de punción, dispositivos de lectura automática del nivel de glucosa, dispositivos de administración de insulina y demás aparatos para el autocontrol y tratamiento de la diabetes.

– Dispositivos para el autocontrol de los cuerpos cetónicos y de la coagulación sanguínea y otros dispositivos de autocontrol y tratamiento de enfermedades discapacitantes como los sistemas de infusión de morfina y medicamentos oncológicos.

– Bolsas de recogida de orina, absorbentes de incontinencia y otros sistemas para incontinencia urinaria y fecal, incluidos los sistemas de irrigación.

– Prótesis, ortesis, ortoprotésis e implantes quirúrgicos, en particular los previstos en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, incluyendo sus componentes y accesorios.

- Las cánulas de traqueotomía y laringectomía.
- Sillas terapéuticas y de ruedas, así como los cojines antiescaras y arneses para el uso de las mismas, muletas, andadores y grúas para movilizar personas con discapacidad.
- Plataformas elevadoras, ascensores para sillas de ruedas, adaptadores de sillas en escaleras, rampas portátiles y barras autoportantes para incorporarse por sí mismo.
- Aparatos y demás instrumental destinados a la reducción de lesiones o malformaciones internas, como suspensorios y prendas de compresión para varices.
- Dispositivos de tratamiento de diálisis domiciliaria y tratamiento respiratorios.
- Los equipos médicos, aparatos y demás instrumental, destinados a compensar un defecto o una incapacidad, que estén diseñados para uso personal y exclusivo de personas con deficiencia visual y auditiva.
- Los siguientes productos de apoyo que estén diseñados para uso personal y exclusivo de personas con deficiencia física, mental, intelectual o sensorial:
  - Productos de apoyo para vestirse y desvestirse: calzadores y sacabotas con mangos especiales para poder llegar al suelo, perchas, ganchos y varillas para sujetar la ropa en una posición fija.
  - Productos de apoyo para funciones de aseo: alzas, reposabrazos y respaldos para el inodoro.
  - Productos de apoyo para lavarse, bañarse y ducharse: cepillos y esponjas con mangos especiales, sillas para baño o ducha, tablas de bañera, taburetes, productos de apoyo para reducir la longitud o profundidad de la bañera, barras y asideros de apoyo.
  - Productos de apoyo para posibilitar el uso de las nuevas tecnologías de la información y comunicación, como ratones por movimientos cefálicos u oculares, teclados de alto contraste, pulsadores de parpadeo, software para posibilitar la escritura y el manejo del dispositivo a personas con discapacidad motórica severa a través de la voz.
  - Productos de apoyo y dispositivos que posibilitan a personas con discapacidad motórica agarrar, accionar, alcanzar objetos: pinzas largas de agarre y adaptadores de agarre.
  - Estimuladores funcionales.”.

2.- El precepto referido establece la aplicación del tipo reducido del 10 por ciento a aquellos productos farmacéuticos, distintos de los medicamentos ya sean de

uso humano o veterinario, que se encuentran comprendidos en el Capítulo 30 “Productos farmacéuticos” de la Nomenclatura Combinada (NC), a los que se exige, asimismo que sean susceptibles de uso directo por el consumidor final.

La aplicación del tipo reducido en este supuesto requiere el cumplimiento de cuatro requisitos conjuntamente:

- Que se trate de productos que se encuentren incluidos en la categoría 30 de la Nomenclatura Combinada.
- Que se trate de productos que no sean medicamentos.
- Que se trate de productos cuya entrega, adquisición o importación no esté exenta del Impuesto, por cuanto la categoría 30 mencionada incluye, por ejemplo en la partida 30.02 a la sangre humana, que se encuentra sujeta y exenta al Impuesto.
- Que sea susceptible de uso directo por el consumidor final, lo que implica que, con independencia de la persona que adquiera el producto (paciente consumidor final u otra persona, como por ejemplo, un profesional sanitario o un hospital), por sus características objetivas, en el momento de la entrega, adquisición o importación pueda ser susceptible de aplicación directa sobre un paciente consumidor final, lo que excluye, por ejemplo, a los deshechos farmacéuticos, que se incluyen en la partida 30.06, en los que no cabe dicha aplicación.

Hay que tener en cuenta que la inclusión en la categoría 30 de la Nomenclatura Combinada implica, para algunos productos, el cumplimiento de determinados requisitos de presentación, así por ejemplo, la partida 30.05 relativa a “Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios” según las notas explicativas al “Sistema armonizado de Designación y Codificación de Mercancías Quinta edición (2012)” hace referencia a la forma en que se acondicionan o a su modo de presentación como destinados exclusivamente a la venta directa a los usuarios (particulares, hospitales, etc).

Dicha aplicación directa se entiende con independencia de que el producto permanezca o no en el paciente así por ejemplo, los cementos y demás productos de obturación dental que se incluyan en la partida 30.06 están destinados a permanecer en el cuerpo del paciente, mientras que una gasa, que se incluya en la partida 30.05 no está destinada a permanecer en el cuerpo del paciente, si bien, ambos, en cuanto se encuentren incluidos en la categoría 30 de la Nomenclatura Combinada y, cumplan el resto de requisitos mencionados estarán sujetos al tipo impositivo del 10 por ciento.

3.- La competencia para determinar si un producto está o no incluido en una categoría de la Nomenclatura Combinada no corresponde a este Centro directivo. El órgano competente es el Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales, de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, Avenida de Llano Castellano 17, 28034 Madrid.

4.- Sin perjuicio de lo anterior cabe señalar que, con fecha 21 de diciembre 2015 y número de consulta vinculante V4113-15, este Centro directivo ha señalado:

“... teniendo en cuenta la Información Arancelaria Vinculante aportada por la entidad consultante para los tres productos consultados, clasificados en la NC 30, partida 30049000, y siempre que cumplan el resto de los requisitos expuestos en el punto 2 de esta contestación, tributarán al tipo reducido del 10 por ciento las entregas, adquisiciones intracomunitarias e importaciones de los siguientes productos objeto de consulta: alcohol de 70° y de 96°, y agua oxigenada.”

5.- Por tanto, cuando concurren los requisitos expuestos en el apartado 2 anterior de esta contestación, en particular que estén incluidos en la categoría 30 de la Nomenclatura Combinada, tributarán por el Impuesto sobre el Valor Añadido al tipo impositivo del 10 por ciento las entregas de antisépticos de uso humano compuestos principalmente por digluconato de clorhexidina y alcohol isopropílico para tratamiento de la piel sana objeto de consulta.

En otro caso, el tipo impositivo aplicable será el general del 21 por ciento.

6.- Lo que comunico a Vd. con efectos vinculantes, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 89 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.