

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Tipo impositivo aplicable.

NUM-CONSULTA	V2949-17
ORGANO	SG de Impuestos sobre el Consumo
FECHA-SALIDA	15/11/2017
NORMATIVA	Ley 37/1992 art. 91-Uno-1-6º
DESCRIPCION-HECHOS	La consultante se dedica a la comercialización de determinados productos farmacéuticos, en concreto se consulta sobre dos productos indicados para la tos seca y tos productiva. Según se acredita con la IAV del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, estos productos están incluidos en la NC 30059099 en un caso, y NC 30049000 para el otro.
CUESTION-PLANTEADA	Tipo impositivo aplicable a las entregas de los productos descritos.
CONTESTACION-COMPLETA	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, los números 5.º y 6.º del apartado Uno.1 y el número 3.º del apartado Dos.1 del artículo 91 de la Ley 37/1992, que quedan redactados de la siguiente forma:

“Uno. Se aplicará el tipo del 10 por ciento a las operaciones siguientes:

1. Las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los bienes que se indican a continuación:

(...)

5.º Los medicamentos de uso veterinario.

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.

(...)

Dos. Se aplicará el tipo del 4 por ciento a las operaciones siguientes:

1º Las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los bienes que se indican a continuación:

(...)

3.º Los medicamentos de uso humano, así como las formas galénicas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.”.

Asimismo, la Ley 28/2014 referida, incorpora un nuevo apartado octavo al Anexo de la Ley, que según redacción dada por el artículo 61 de la Ley 3/2017, de 27 de junio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2017 (BOE de 28 de junio), que entró en vigor el 29 de junio, establece lo siguiente:

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

- Las gafas, monturas para gafas graduadas, 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, ortoprótesis 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.- Alcance que ha de darse al término “susceptibles de uso directo por el consumidor final” que se contiene en el artículo 91.Uno.1.6º.a) de la Ley 37/1992 mencionado:

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, 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 desechos farmacéuticos, que se incluyen en la partida 30.06, en los que no cabe dicha aplicación.

No obstante lo anterior, 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.

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.

En todo caso hay que tener en cuenta que, la aplicación del tipo reducido del 10 por ciento a que se refiere el artículo 91.uno.1.6º de la Ley 37/1992 a un producto farmacéutico, requiere que el mismo esté incluido en la categoría 30 de la Nomenclatura combinada y que cumpla el resto de requisitos a que se refiere este punto.

3.- En consecuencia con lo anterior este Centro directivo le informa que, tributarán al tipo reducido del 10 por ciento las entregas, adquisiciones intracomunitarias e importaciones los productos objeto de consulta calificados en NC 30059099 y NC 30049000, cualquiera que sea su destinatario, (particulares, hospitales, profesionales, etc.), por entender que cumplen todos los requisitos expuestos en el punto 2 de esta contestación.

4.- 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.

FIDE