CONSULTA TRIBUTOS REF
CONSULTA Nº 1957 (12/0819)

PERSONA O ENTIDAD CONSULTANTE	**DOMICILIO**
CONCEPTO IMPOSITIVO Impuesto General Indirecto Canario	**NORMATIVA APLICABLE** Art. 51.1.d) Ley 4/2012 Art. 52.c) Ley 4/2012 Art. 54.1.a) y c) Ley 4/2012

CUESTIÓN PLANTEADA

Se consulta el tipo impositivo exigible en el IGIC a la entrega o importación del producto denominado comercialmente LIZIPATOS 2 EN 1 MALVAVISCO Y MIEL. Se trata de un jarabe que es un bálsamo de origen natural para aliviar la garganta irritada y calmar la tos seca.

CONTESTACIÓN VINCULANTE

Tributa al tipo general del 6,5 por ciento la entrega o importación del bien denominado comercialmente LIZIPATOS 2 EN 1 MALVAVISCO Y MIEL, dado que deriva de la industria de fabricación de productos farmacéuticos y no dispone de la consideración de medicamento o producto sanitario.

Servicio de Política Tributaria
Avda. José Manuel Guimerá, nº 10 - Edf. Servicios Múltiples II Planta 5ª | CP 38003 Santa Cruz de Tenerife | Tfno: 922 475 100 - Fax: 922 922 381
Tomás Miller, 38 – 4ª Planta Tfno: 928 578 448 - Fax: 928 578 449

Visto el escrito presentado por , en el que formula consulta tributaria en relación con el Impuesto General Indirecto Canario (IGIC), esta Dirección General de Tributos, en uso de la atribución conferida en la Disposición Adicional Décima.Tres de la Ley 20/1991, de 7 de junio, de modificación de los aspectos fiscales del Régimen Económico Fiscal de Canarias (en adelante, Ley 20/1991), en relación con el articulo 23.2.t) del Reglamento Orgánico de la Consejería de Economía y Hacienda, aprobado por el artículo único del Decreto 12/2004, de 10 de febrero, emite la siguiente contestación:

PRIMERO.- Se consulta el tipo impositivo exigible en el IGIC a la entrega o importación del producto denominado comercialmente LIZIPATOS 2 EN 1 MALVAVISCO Y MIEL. Se trata de un jarabe que es un bálsamo de origen natural para aliviar la garganta irritada y calmar la tos seca.

SEGUNDO.- El artículo 52.c) de la Ley 4/2012, de 25 de junio, de medidas administrativas y fiscales (en adelante, Ley 4/2012), dispone:

> *"El tipo de gravamen cero será aplicable a las siguientes operaciones:*
>
> *(...)*
>
> *c) Las entregas de medicamentos de uso humano, incluidos los medicamentos homeopáticos siempre que hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como las formas galénicas, fórmulas magistrales y preparados oficinales"*

Conforme a lo establecido en las letras a), i y j) el artículo 2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el artículo único del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, texto refundido), se definen los medicamentos de uso humano, fórmula magistral y preparado oficinal del modo siguiente:

> "*a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.*
> *(...)*
> *i) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.*

j) «Preparado oficinal»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico."

Por otra parte, los apartados 1, 2 y 3 del artículo 8 del texto refundido disponen:

"1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
b) Las fórmulas magistrales.
c) Los preparados oficinales.
d) Los medicamentos especiales previstos en esta ley.
2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.
3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento."

Realizada consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre si dispone de la consideración de medicamento el bien objeto de consulta, informa textualmente que *"Consultando nuestras bases de datos, no aparece autorizado ningún medicamento con esa denominación."*.

La no consideración de medicamento supone la inaplicación del tipo cero previsto en el artículo 52.c) de la Ley 4/2012 a la entrega o importación del bien objeto de consulta.

Por otra parte, el artículo 54.1.c) de la Ley 4/2012 dispone:

"1. El tipo de gravamen reducido del 3 por ciento será aplicable a las entregas de los siguientes bienes:
(...)
c) Los productos sanitarios definidos en el artículo 2 l) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
No se incluyen en esta letra los productos de cuidado personal ni los productos cosméticos definidos en las letras m) y n) del artículo 2 citado en el párrafo anterior."

La citada letra l) del artículo 2 del texto refundido define al producto sanitario del modo siguiente:

" l) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de

diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
4.º regulación de la concepción,
y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios."

Efectuada consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre si dispone de la consideración de producto sanitario el bien objeto de consulta, informa textualmente que *"El producto al que se refiere en su consulta no figura en ninguna de nuestras bases."*.

La no consideración de producto sanitario supone la inaplicación del tipo reducido del 3 por ciento previsto en el artículo 54.1.c) de la Ley 4/2012 a la entrega o importación del bien objeto de consulta.

El artículo 54.1.a) de la Ley 4/2012 dispone:

"1. El tipo de gravamen reducido del 3 por ciento será aplicable a las entregas de los siguientes bienes:

a) Los productos derivados de las industrias y actividades siguientes: (...)

- Industria química. (...)"

No existe ni en la regulación legal ni en la reglamentaria del IGIC un concepto de productos derivados de la industria química, por lo que para una correcta interpretación de las normas, debemos atender a los criterios interpretativos comúnmente admitidos en Derecho, conforme a lo expuesto en el artículo 12.1 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, el cual dispone que *"Las normas tributarias se interpretarán con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 del Código Civil",* precepto este que establece que *"Las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos, y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquéllas"*.

Resulta adecuado para decidir si un producto deriva de una determinada actividad acudir a la estructura y normas explicativas de la NACE Rev.2. La cuestión, por tanto, es determinar si el bien denominado comercialmente como LIZIPATOS 2 EN 1 MALVAVISCO Y MIEL, procede de la industria química. La respuesta es negativa, pues el bien objeto de consulta procede de la industria de productos farmacéuticos que incluye, entre otros, a los productos

químicos y botánicos de uso medicinal. La industria de fabricación de productos farmacéuticos no está incluida en la relación de industrias contenida en el artículo 54.1.a) de la Ley 4/2012.

El artículo 51.1.d) de la Ley 4/2012 dispone:

"*1. En el Impuesto General Indirecto Canario serán aplicables los siguientes tipos de gravamen: (...)*

d) El tipo general del 6,5 por ciento, aplicable a las entregas de bienes y prestaciones de servicios que no se encuentren sometidos a ninguno de los otros tipos impositivos previstos en el presente artículo."

TERCERO.- Conforme con todo lo expuesto, es criterio vinculante de este centro directivo que tributa al tipo general del 6,5 por ciento la entrega o importación del bien denominado comercialmente LIZIPATOS 2 EN 1 MALVAVISCO Y MIEL, dado que deriva de la industria de fabricación de productos farmacéuticos y no dispone de la consideración de medicamento o producto sanitario.

La presente consulta se emite conforme a la legislación vigente a la fecha de firma de la misma y a los efectos que establece la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Santa Cruz de Tenerife, 12 de agosto de 2019

EL VICECONSEJERO DE HACIENDA, PLANIFICACIÓN Y ASUNTOS EUROPEOS

Fermín Delgado García