Administración Tributaria Canaria
Gobierno de Canarias

| PERSONA O ENTIDAD CONSULTANTE | DOMICILIO |
|---|---|
| **CONCEPTO IMPOSITIVO**<br><br>Impuesto General Indirecto Canario | **NORMATIVA APLICABLE**<br>Art. 27.1, 1º.b) , Ley 20/1991<br>D.A.Octava.Uno, 2 y 3 Ley 20/1991<br>Anexo I.1, 1º Ley 20/1991 |

**CUESTIÓN PLANTEADA**

Se consulta por el tipo impositivo de IGIC que corresponde aplicar a las entregas interiores de suero fisiológico, alcohol para uso sanitario y agua oxigenada.

**CONTESTACIÓN VINCULANTE**

Es aplicable el tipo impositivo cero del IGIC a que se refiere el artículo 27.1.1º.b) de la Ley 20/1991 en las entregas interiores de suero fisiológico, agua oxigenada y alcohol etílico desnaturalizado para uso sanitario, siempre y cuando se trate de medicamentos por haber obtenido la autorización sanitaria para su comercialización y su inscripción en el Registro de Medicamentos. En caso contrario, se aplicará el tipo reducido del 2 por 100 del IGIC en tanto se trata de productos derivados de la industria química.

Visto escrito presentado por , en el que se formula consulta tributaria en relación al Impuesto General Indirecto Canario (IGIC), esta Dirección General de Tributos, en uso de las atribuciones conferidas 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 Decreto 12/2004, de 10 de febrero, se emite la siguiente contestación:

**PRIMERO.-** Se consulta por el tipo impositivo de IGIC que corresponde aplicar a las entregas interiores de suero fisiológico, alcohol para uso sanitario y agua oxigenada.

**SEGUNDO.-** El artículo 27.1 de la Ley 20/1991, en sus apartados 2º y 3º, establece respectivamente la aplicación del tipo impositivo reducido del IGIC, aplicable a las operaciones que se citan en el anexo I, cuyo importe estará comprendido entre el 1 y el 3 por ciento, ambos inclusive y un tipo general aplicable a los bienes y servicios que no se encuentren sometidos ni al tipo cero, ni al reducido, ni a los incrementados y cuyo importe estará comprendido entre el 3 y el 6 por 100, ambos inclusive. La Disposición adicional octava. Uno, apartados 2 y 3, establece que el tipo reducido del IGIC será del 2 por 100 y el general del 5 por 100.

Conforme al artículo 27.1.1º.b) de la Ley 20/1991 es de aplicación el tipo cero del IGIC en *"las entregas de los siguientes productos, siempre que se utilicen para fines médicos o veterinarios: las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales, los preparados o fórmulas oficiales y los medicamentos prefabricados. Asimismo, las sustancias medicinales utilizadas en la obtención de los anteriores productos.*

*No se comprenden en este apartado los cosméticos ni las sustancias y productos de uso meramente higiénico*."

Conforme a las definiciones del artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entiende por:

*"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.*

*Medicamento de uso veterinario: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán medicamentos veterinarios las premezclas para piensos medicamentosos elaboradas para ser incorporadas a un pienso.*

*Principio activo: toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.*

*Excipiente: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.*

*Materia prima: toda sustancia -activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.*

*Forma galénica o forma farmacéutica: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.*

*Medicamento genérico: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.*

*Producto intermedio: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.*

*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.*

*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.*

*Medicamento en investigación: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el*

*envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.*

*Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

*Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*

*Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*

*Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*

*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.*

*Producto de higiene personal: sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.*

*Producto cosmético: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado."*

La exposición de motivos de la citada Ley 29/2006, en el párrafo segundo de su número IV, describe lo siguiente:

"*El capítulo I aborda una serie de modificaciones que traen causa de las directivas mencionadas, entre las que cabe destacar el abandono del concepto de especialidad farmacéutica sobre el que ha venido asentándose la normativa española, y que afecta a la definición de los medicamentos legalmente reconocidos, la nueva definición de medicamento de uso humano, el concepto de genérico armonizado en la Unión Europea y la incorporación de la definición de medicamento de uso veterinario."* (el subrayado es nuestro)

La derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, definía en su artículo 8 la «Especialidad farmacéutica» como "*el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del*

*Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas."*

A la vista del nuevo marco legal aplicable en materia de medicamentos, el concepto de especialidad farmacéutica, sin perjuicio de su permanencia en determinados procedimientos administrativos vigentes hasta alcanzar el completo desarrollo normativo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, simplemente debe entenderse sustituido por el de medicamento, manteniéndose la obligación de autorización sanitaria para su comercialización e inscripción en el Registro de Medicamentos, como así se desprende del contenido de los artículos 4.1 y 21.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

En resumen, para determinar el tipo impositivo del IGIC aplicable a la entrega interior de los bienes objeto de consulta primero deberá analizarse su consideración como medicamento, cuando se utilicen para fines médicos o veterinarios, siempre que, objetivamente considerados, solamente puedan utilizarse para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o dolencias del hombre o los animales. Añadir que el tipo reducido del IGIC sería aplicable en función del contenido del anexo I de la Ley 20/1991 en la medida en que se trata de productos derivados de la industria química (anexo I.1.1º, párrafo 8º de la Ley 20/1991).

Atendiendo a los fundamentos anteriormente expuestos, es aplicable el tipo impositivo cero del IGIC a que se refiere el artículo 27.1.1º.b) de la Ley 20/1991 en las entregas interiores de suero fisiológico, agua oxigenada y alcohol etílico desnaturalizado para uso sanitario, siempre y cuando se trate de medicamentos por haber obtenido la autorización sanitaria para su comercialización y su inscripción en el Registro de Medicamentos.

En el supuesto de que no sea aplicable el tipo cero anteriormente citado por no tratarse de medicamentos, es aplicable el tipo reducido del 2 por 100 del IGIC en las entregas interiores de agua oxigenada (peróxido de hidrógeno), alcohol desnaturalizado y suero fisiológico, al tratarse de productos incluidos en la división 20 correspondiente a la industria química de la Clasificación estadística de Productos por Actividades 2008 (CPA 2008) aprobada por el Reglamento (ce) Nº 451/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2008 por el que se establece una nueva clasificación estadística de productos por actividades (CPA) y se deroga el Reglamento (CEE) no 3696/93 del Consejo.

**TERCERO.-** En consecuencia, es criterio vinculante de esta Dirección General de Tributos que es aplicable el tipo impositivo cero del IGIC a que se refiere el artículo 27.1.1º.b) de la Ley 20/1991 en las entregas interiores de suero fisiológico, agua oxigenada y alcohol etílico desnaturalizado para uso sanitario, siempre y cuando se trate de medicamentos por haber obtenido la autorización sanitaria para su comercialización y su inscripción en el Registro de Medicamentos. En caso contrario, se aplicará el tipo reducido del 2 por 100 del IGIC en tanto se trata de productos derivados de la industria química.

Todo lo cual se le comunica de acuerdo con la Disposición Adicional Décima, número tres, de la Ley 20/1991, y con el alcance establecido en el articulo 89 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, y se le advierte que la presente consulta no tendrá efectos vinculantes respecto al objeto o tramitación de un procedimiento, recurso o reclamación iniciado con anterioridad a su presentación.

Santa Cruz de Tenerife, 15 de diciembre de 2009

**EL DIRECTOR GENERAL DE TRIBUTOS**

Francisco Clavijo Hernández