Gobierno de Canarias

Consejería de Hacienda y
Relaciones con la Unión Europea

Viceconsejería de Hacienda y
Relaciones con la Unión Europea

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

CONSULTA Nº 2.259 (19/05/2025)

PERSONA O ENTIDAD CONSULTANTE	**DOMICILIO A EFECTO DE NOTIFICACIÓN**
CONCEPTO IMPOSITIVO	**NORMATIVA APLICABLE**
Impuesto General Indirecto Canario	Arts. 51.1.d), 52.c) y p), 54.1.c) y Anexo Ley 4/2012

CUESTIÓN PLANTEADA

Se consulta el tipo impositivo aplicable a la entrega o importación de los productos con las denominaciones comerciales siguientes:

- Bocotoure: es un medicamento que contiene la sustancia activa toxina botulínica tipo A, que relaja los músculos inyectados.

- Radiesse: es un implante inyectable subdérmico profundo dirigido a: i) corregir las arrugas y pliegues faciales de moderados a acentuados, ii) restaurar o corregir los signos de pérdida de tejido adiposo facial en personas con VIH; y iii) rejuvenecer las manos.

- Belotero: es un implante de relleno inyectable y reabsorbible a base de ácido hialurónico indicado para rellenar arrugas y pliegues faciales.

- CSH Cánula: se utiliza con una jeringa para inyectar productos farmacéuticos.

- Conectores RAPIDFILL: es un conector de propileno que se utiliza para unir de forma segura dos jeringas y permitir el paso de sustancias de una a otra.

- Ultherapy prime: es un equipo electromédico para estirar y esculpir la piel depositando energía de ultrasonidos microfocalizados a profundidades variables.

CONTESTACIÓN VINCULANTE

- Tributa al tipo cero la entrega o importación del producto denominado Bocouture.

- Tributa al tipo reducido del 3 por ciento la entrega o importación de los productos denominados Radiesse, Belotero, CHS Cánula y conectores RAPIDFILL.

- Tributa al tipo general del 7 por ciento la entrega del producto denominado Ultherapy prime.

Visto el escrito presentado por en el que formula consulta relativa al Impuesto General Indirecto Canario (en adelante, IGIC), este centro directivo 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 lo sucesivo, Ley 20/1991), en relación con el artículo 22.3.C).l) del Reglamento Orgánico de la Consejería de Hacienda y Relaciones con la Unión Europea aprobado por Decreto 107/2024, de 31 de julio, emite la siguiente contestación:

PRIMERO.- Se consulta el tipo impositivo aplicable a la entrega o importación de los productos con las denominaciones comerciales siguientes:

- Bocotoure: es un medicamento que contiene la sustancia activa toxina botulínica tipo A, que relaja los músculos inyectados.

- Radiesse: es un implante inyectable subdérmico profundo dirigido a: i) corregir las arrugas y pliegues faciales de moderados a acentuados, ii) restaurar o corregir los signos de pérdida de tejido adiposo facial en personas con VIH; y iii) rejuvenecer las manos.

- Belotero: es un implante de relleno inyectable y reabsorbible a base de ácido hialurónico indicado para rellenar arrugas y pliegues faciales.

- CSH Cánula: se utiliza con una jeringa para inyectar productos farmacéuticos.

- Conectores RAPIDFILL: es un conector de propileno que se utiliza para unir de forma segura dos jeringas y permitir el paso de sustancias de una a otra.

- Ultherapy prime: es un equipo electromédico para estirar y esculpir la piel depositando energía de ultrasonidos microfocalizados a profundidades variables.

SEGUNDO.- Las letras c) y p) del artículo 52 de la Ley 4/2012, de 25 de junio, de medidas administrativas y fiscales (en adelante, Ley 4/2012), disponen:

- *"El tipo de gravamen cero será aplicable a las siguientes operaciones:*

(...)

c) Las entregas de medicamentos de uso humanos, 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."

(...)

p) Los equipos médicos, aparatos y demás instrumental, relacionados en el Anexo de la presente 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.

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

El Anexo de la Ley 4/2012 que se menciona en la citada letra p) dispone:

"*ANEXO*

Relación de bienes a que se refiere el artículo 52.p) de esta ley

- Gafas graduadas, monturas para gafas graduadas y lentes de contacto graduadas.

- 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, órtesis, ortoprótesis e implantes quirúrgicos.

- 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 tratamientos 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."

Por otra parte, la letra c) del apartado 1 del artículo 54 de la Ley 4/2012, regulador de las operaciones sujetas al tipo reducido del 3 por ciento, 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, excepto los incluidos en el anexo de la presente ley.

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."

Las citadas letras l), m) y n) del artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, disponen:

"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.

m) «Producto de cuidado personal»: Sustancias o mezclas 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.

n) «Producto cosmético»: Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las 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, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales."

Por último, el artículo 51.1.d) de la Ley 4/2012 dispone:

"*1. Los tipos de gravamen en el impuesto general indirecto canario serán los siguientes:*

(...)

d) El tipo general del 7 por ciento, aplicable a las entregas de bienes y prestaciones de servicios que no se encuentren sometidas a ninguno de los otros tipos impositivos previstos en el presente artículo."

Analizaremos el tipo de gravamen exigible en el IGIC a la entrega o importación de los productos siguientes:

- **Bocotoure**: Contiene la sustancia activa toxina botulínica tipo A, que relaja los músculos inyectados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera al producto denominado Bocotoure un medicamento, por lo que de acuerdo con el artículo 52.c) de la Ley 4/2012, su entrega o importación tributa al tipo cero.

- **Radiesse**: es un implante inyectable subdérmico profundo dirigido a:

i) Corregir las arrugas y pliegues faciales de moderados a acentuados.

ii) Restaurar o corregir los signos de pérdida de tejido adiposo facial en personas con VIH.

iii) Rejuvenecer las manos.

La AEMPS no lo tiene autorizado como medicamento.

Se señala que es un implante inyectable subdérmico por lo que dispone de la consideración de producto sanitario. Los productos sanitarios tributan, con carácter general, su entrega o importación al tipo reducido del 3 por ciento, salvo que se encuentren incluidos en el Anexo de la Ley 4/2012, en cuyo caso tributa su entrega o importación al tipo cero.

En el Anexo de la Ley 4/2012 están incluidos los implantes quirúrgicos, por lo que debe determinarse si un implante subdérmico tiene tal condición.

El apartado 2.1 del del anexo VI del 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, define implante quirúrgico al producto sanitario diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de dicha intervención. Tiene finalidad terapéutica cuando sustituye total o parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto o anomalía, o bien tiene finalidad diagnóstica. Los productos destinados a permanecer en el cuerpo humano menos de 30 días no se consideran incluidos en el apartado de implantes quirúrgicos, si bien los centros sanitarios facilitarán a los usuarios aquellos que, siendo seguros y eficaces, precisen para su adecuada atención, utilizando para ello la vía que consideren más adecuada para garantizar la máxima eficiencia.

El apartado 6 *Implantes quirúrgicos* del Anexo VI del citado Real Decreto 1030/2006 no recoge en la relación que contiene de implantes quirúrgicos los subdérmicos profundos. Por tanto, tributa su entrega o importación al tipo reducido del 3 por ciento.

- **Belotero**: es un implante de relleno inyectable y reabsorbible a base de ácido hialurónico indicado para rellenar arrugas y pliegues faciales.

Sería aplicable lo expuesto anteriormente respecto al producto Radiesse.

- **CSH Cánula**: se utiliza con una jeringa para inyectar productos farmacéuticos.

Es un producto sanitario no incluido en el Anexo de la Ley 4/2012, por lo que resulta aplicable el tipo reducido del 3 por ciento a su entrega o importación.

- **Conectores RAPIDFILL**: es un conector de propileno que se utiliza para unir de forma segura dos jeringas y permitir el paso de sustancias de una a otra.

Es un producto sanitario no incluido en el Anexo de la Ley 4/2012, por lo que resulta aplicable el tipo reducido del 3 por ciento a su entrega o importación.

- **Ultherapy prime**: es un equipo electromédico para estirar y esculpir la piel depositando energía de ultrasonidos microfocalizados a profundidades variables.

Este producto tiene una finalidad principalmente estética, ya que es un tratamiento no invasivo diseñado para mejorar la firmeza y elasticidad de la piel con objeto de evitar la flacidez mediante ultrasonidos microfocalizados. No está, por tanto, destinado a tratar enfermedades o afecciones médicas, sino a mejorar la apariencia de la piel.

Teniendo en cuenta la finalidad estética, no se trata de un producto sanitario.

TERCERO.- Conforme a lo expuesto y lo manifestado por la entidad mercantil consultante, es criterio vinculante de este centro directivo que:

- Tributa al tipo cero la entrega o importación del producto denominado Bocouture.

- Tributa al tipo reducido del 3 por ciento la entrega o importación de los productos denominados Radiesse, Belotero, CHS Cánula y conectores RAPIDFILL.

- Tributa al tipo general del 7 por ciento la entrega del producto denominado Ultherapy prime.

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, 19 de mayo de 2025

EL VICECONSEJERO DE HACIENDA

Y RELACIONES CON LA UNIÓN EUROPEA

Gabriel Megías Martínez