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

CONSULTA TRIBUTOS REF
CONSULTA Nº 2058 (12/04/21)

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

CUESTIÓN PLANTEADA

Se consulta el tipo impositivo en el IGIC aplicable a la entrega o importación de espray bucal contra el resfriado común denominado comercialmente BISOLSTOPGRIP.

CONTESTACIÓN VINCULANTE

Por su consideración de producto sanitario, tributa al tipo reducido del 3 por ciento la entrega o importación del espray bucal contra el resfriado común denominado comercialmente BISOLSTOPGRIP.

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 en el IGIC aplicable a la entrega o importación de espray bucal contra el resfriado común denominado comercialmente BISOLSTOPGRIP.

SEGUNDO.- El artículo 54.1.c) de la Ley 4/2012, de 25 de junio, de medidas administrativas y fiscales, 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."

La entidad consultante aporta copia del marcado CE de producto sanitario certificado por el Organismo Notificado 0477 Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

El artículo 4.1 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios (vigente en el momento de emisión de la presente consulta), dispone que:

"1. Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11."

Por otra parte, el apartado 1 del artículo 17 de la citada Directiva dispone:

"1. Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización."

El marcado CE constituye, en sí mismo, una declaración de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resultan de aplicación. Deben, por lo tanto, presumirse conformes todos los productos que lleven el marcado CE."

El apartado 1 del artículo 12 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, dispone:

"*1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE*."

TERCERO.- Conforme con todo lo expuesto, es criterio vinculante de este centro directivo que, por su consideración de producto sanitario, tributa al tipo reducido del 3 por ciento la entrega o importación del espray bucal contra el resfriado común denominado comercialmente BISOLSTOPGRIP.

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.

Las Palmas de Gran Canaria, 12 de abril de 2021

EL VICECONSEJERO DE HACIENDA, PLANIFICACIÓN

Y ASUNTOS EUROPEOS

Fermín Delgado García