Gobierno de Canarias
Consejería de Hacienda
Viceconsejería de Hacienda y Planificación

CONSULTA TRIBUTOS REF
CONSULTA Nº 1944 (02/06/19)

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

CUESTIÓN PLANTEADA

Se consulta el tipo impositivo exigible en el IGIC a la entrega o importación del producto denominado comercialmente LiziVOZ FRESA. Se trata de una pastilla para chupar de fresa mentado que contiene alumbre/liquen de Islandia o cetraria islandica L., que es un liquen balsámico de origen natural para la garganta y la voz y ayuda a reducir la afonía y fortalecer la voz.

CONTESTACIÓN VINCULANTE

Tributa al tipo reducido del 3 por ciento la entrega o importación del bien denominado comercialmente LiziVOZ FRESA, dado su consideración de producto sanitario y no de medicamento.

Avda. José Manuel Guimerá, nº 10
Edf. Servicios Múltiples II Planta 5ª
38003 Santa Cruz de Tenerife
Tfno: (922) 47 66 38 / FAX (922) 47 60 00

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 LiziVOZ FRESA. Se trata de una pastilla para chupar de fresa mentado que contiene alumbre/liquen de Islandia o cetraria islandica L., que es un liquen balsámico de origen natural para la garganta y la voz y ayuda a reducir la afonía y fortalecer la voz.

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 la 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, informa textualmente que *"En contestación a su solicitud, le informamos que LiziVOZ no está autorizado como medicamento sino como producto sanitario, por lo tanto, no tiene la condición de medicamento."*.

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.

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."

TERCERO.- Conforme con todo lo expuesto, es criterio vinculante de este centro directivo que tributa al tipo reducido del 3 por ciento la entrega o importación del bien denominado comercialmente LiziVOZ FRESA, dado su consideración de producto sanitario y no de medicamento.

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, 2 de junio de 2019

EL VICECONSEJERO DE HACIENDA Y PLANIFICACIÓN

Javier Armas González