Gobierno de Canarias
Consejería de Hacienda
Viceconsejería de Hacienda y Planificación

CONSULTA TRIBUTOS REF
CONSULTA Nº 1751 (09/12/15)

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

CUESTIÓN PLANTEADA

Se consulta el tipo impositivo en el IGIC aplicable a la entrega del bien denominado comercialmente como SYNVISC y SYNVISC-ONE.

CONTESTACIÓN VINCULANTE

Tributa al tipo general la entrega del producto denominado comercialmente SYNVISC y SYNVISC-ONE, por no disponer de la consideración legal de medicamento y proceder de una industria, como es la de fabricación de productos farmacéuticos, no incluida en el artículo 54.1.a) de la Ley 4/2012.

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 en el IGIC aplicable a la entrega del bien denominado comercialmente como SYNVISC y SYNVISC-ONE.

SEGUNDO.- La descripción, características, indicaciones y modo de empleo de los productos objeto de consulta es el siguiente:

"SYNVISC

SYNVISC-ONE

De forma sintética, la descripción, características, indicaciones y modo de empleo de los productos relacionados, según el prospecto, es:

DESCRIPCIÓN

El hilano G-F 20 se encuentra disponible en dos presentaciones:

*•**SynvisC®** (presentación de 2 ml)*

*•**Synvisc-One®** (presentación de 6 ml)*

El hílano G-F 20 es un fluido elastoviscoso, estéril y apirógeno, que contiene hilanos. Los hilanos son productos derivados del hialuronato (sal sódica de ácido hialurónico), constituidos por disacáridos repetidos de N-acetilglucosamina y glucuronato sódico. El hilano A tiene un peso molecular medio de aproximadamente 6.000.000 y el hilano B es un gel hidratado. El hilano G-F 20 contiene hilano A e hilano B (8,0 mg ± 2,0 mg por ml) en solución fisiológica tamponada de cloruro sódico (pH 7,2 ± 0,3).

CARACTERíSTICAS

El hilano G-F 20 es biológicamente similar al hialuronato. El hialuronato es un componente del líquido sinovial responsable de su elastoviscosidad. Sin embargo, las propiedades mecánicas (elastoviscosas) del hilano G-F 20 son superiores a las de/líquido sinovial y de las soluciones de hialuronato de concentración comparable. El hilano G-F 20 tiene una elasticidad (módulo de almacenamiento G') a 2,5 Hz de 111 ± 13 Pascales (Pa) y una viscosidad (módulo de pérdida G') de 25 ± 2 Pa. Elasticidad y viscosidad del fluido sinovial de la rodilla de humanos de 18 a 27 años e edad medidas con un método comparable a 2,5 Hz son G' = 117 ± 13 Pa y G"= 45 ± 8 Pa. La degradación de los hilanos en el organismo sigue la misma vía que el hialuronato y sus productos de degradación carecen de toxicidad.

INDICACIONES y MODO DE EMPLEO

El hilano G-F 20:

- Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial.

- Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular.

- Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada.

- Su efecto terapéutico se debe a la viscosuplementación, un proceso mediante el cual se restaura el estado fisiológico y reológico de los tejidos de la articulación con osteoartritis.

La viscosuplementación que se consigue mediante el tratamiento con hilano G-F 20 disminuye el dolor y las molestias, permitiendo una mayor amplitud de movimiento de la articulación. Estudios in vitro han demostrado que el hilano G-F 20 protege las células cartilaginosas contra ciertas lesiones físicas y químicas.

***Synvisc** ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intraarticular por un médico, para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, cadera, tobillo y hombro.*

***Synvisc-One** ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intraarticular por un médico, para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla."*

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, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como las sustancias medicinales utilizadas en su obtención, de uso humano.

A los efectos de la presente letra, se consideran las definiciones contenidas en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

No se comprenden en este apartado los medicamentos de uso veterinario ni los cosméticos ni las sustancias y productos para la higiene personal."

En la actualidad la referencia a las definiciones contenidas en el artículo 8 de la Ley 29/2006 debe efectuarse a las definiciones contenidas en 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).

Conforme a lo establecido en los apartados a), i y j) del artículo 2 del 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 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, se informa textualmente que *"Los productos que ustedes indican no se corresponden con ningún producto catalogado como medicamento y autorizado en España."*. Esta circunstancia supone la inaplicación del tipo cero.

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 SYNVISC y SYNVISC-ONE, 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 de uso medicinal. La industria de fabricación de productos farmacéuticos no está incluida 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 7 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 la entrega del producto denominado comercialmente SYNVISC y SYNVISC-ONE, por no disponer de la consideración legal de medicamento y proceder de una industria, como es la de fabricación de productos farmacéuticos, no incluida en el artículo 54.1.a) de la Ley 4/2012.

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, 9 de diciembre de 2015

EL VICECONSEJERO DE HACIENDA Y PLANIFICACIÓN

Luís Guillermo Padilla Macabeo