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 2002 (04/03/20)

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 DULCOSOFT POLVO SOLUCIÓN ORAL. Se utiliza para el tratamiento sintomático del estreñimiento y reblandecimiento de las heces.

CONTESTACIÓN VINCULANTE

Por su consideración de producto sanitario, tributa al tipo reducido del 3 por ciento la entrega o importación del bien denominado comercialmente DULCOSOFT POLVO SOLUCIÓN ORAL, utilizado para el tratamiento sintomático del estreñimiento y el reblandecimiento de las heces.

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 DULCOSOFT POLVO SOLUCIÓN ORAL. Se utiliza para el tratamiento sintomático del estreñimiento y reblandecimiento de las heces.

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 las 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 sobre si dispone de la consideración de medicamento el bien objeto de consulta, informa textualmente que *"Consultando nuestras bases de datos, no aparece autorizado ningún medicamento con esa denominación."*.

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.

Por otra parte, 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."

Efectuada consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre si dispone de la consideración de producto sanitario el bien objeto de consulta, informa textualmente que *"Según la información que aparece en el etiquetado, el producto se presenta como producto sanitario certificado por el Organismo Notificado alemán 0197".*

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 bien denominado comercialmente DULCOSOFT POLVO SOLUCIÓN ORAL, utilizado para el tratamiento sintomático del estreñimiento y el reblandecimiento de las heces.

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, 4 de marzo de 2020

EL VICECONSEJERO DE HACIENDA, PLANIFICACIÓN Y ASUNTOS EUROPEOS

Fermín Delgado García