Gobierno de Canarias
Consejería de Economía, Hacienda y Seguridad
Viceconsejería de Hacienda y Planificación

CONSULTA TRIBUTOS REF
CONSULTA Nº 1728 (29/05/15)

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

CUESTIÓN PLANTEADA

Se consulta el tipo impositivo en el IGIC aplicable a la entrega de los siguientes bienes, partiendo de su denominación comercial:

- BIOPEL, es una crema cuya finalidad es proteger, suavizar y hace más flexible la piel sana en aquellas zonas que están sometidas a irritaciones, fricciones y humedades constantes por lo que contribuye a evitar las escoceduras de los bebés. También sirve para aliviar escoceduras, rozaduras e irritaciones cutáneas producidas por agentes externos; para calmar y aliviar las irritaciones generadas por el sol; para proteger y abrillantar los labios secos y agrietados, etc.

- CARENA, cuya finalidad es aliviar de forma local las dermatitis irritativas, quemaduras leves, grietas, escoceduras y rozaduras de la piel.

CONTESTACIÓN VINCULANTE

- Tributa al tipo cero la entrega del producto denominado comercialmente CARENA, por tratarse de un medicamento.

- Tributa al tipo impositivo reducido del 3 por ciento, por tratarse de productos derivados de la industria química, la entrega del producto denominado comercialmente BIOPEL.

Avda. Tres de Mayo nº 2-6ª Planta
38003 Santa Cruz de Tenerife
Tfno: 922 47 66 38 – Fax: 922 47 66 73

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:

Avda. Tres de Mayo nº 2-6ª Planta
38003 Santa Cruz de Tenerife
Tfno: 922 47 66 38 – Fax: 922 47 66 73

PRIMERO.- Se consulta el tipo impositivo en el IGIC aplicable a la entrega de los siguientes bienes, partiendo de su denominación comercial:

- BIOPEL, es una crema cuya finalidad es proteger, suavizar y hace más flexible la piel sana en aquellas zonas que están sometidas a irritaciones, fricciones y humedades constantes por lo que contribuye a evitar las escoceduras de los bebés. También sirve para aliviar escoceduras, rozaduras e irritaciones cutáneas producidas por agentes externos; para calmar y aliviar las irritaciones generadas por el sol; para proteger y abrillantar los labios secos y agrietados, etc.

- CARENA 5 mg/g + 270 mg/g pomada, cuya finalidad es aliviar de forma local las dermatitis irritativas, quemaduras leves, grietas, escoceduras y rozaduras de la piel.

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, 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."

Conforme a lo establecido en los apartados a), i y j) del artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en

adelante, Ley 29/2006), se definen a los medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales 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."*

Los apartados 2 y 3 del artículo 7 de la Ley 29/2006 disponen:

> *"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."*

El producto CARENA 5 mg/g + 270 mg/g pomada (en adelante, CARENA) se encuentra autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios bajo el Código Nacional 654145.

Derivado de todo ello, tiene la consideración de medicamento el producto denominado comercialmente CARENA, por lo que sería de aplicación a su entrega el tipo impositivo cero.

Avda. Tres de Mayo nº 2-6ª Planta
38003 Santa Cruz de Tenerife
Tfno: 922 47 66 38 – Fax: 922 47 66 73

Avda. Tres de Mayo nº 2-6ª Planta
38003 Santa Cruz de Tenerife
Tfno: 922 47 66 38 – Fax: 922 47 66 73

De acuerdo con la descripción que realiza la entidad mercantil consultante y de conformidad con los datos aportados, no tiene la consideración de medicamento el producto denominado comercialmente BIOPEL, por lo que no sería de aplicación a su entrega el tipo impositivo cero.

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 8.l) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

No se incluyen en este apartado los productos de higiene personal ni los productos cosméticos, entendiéndose por tales los definidos en los apartados m) y n), respectivamente, del artículo 8 de la citada Ley 29/2006."

Los citados apartados l), m) y n) del artículo 8 de la Ley 29/2006, definen a los productos sanitarios, productos de higiene personal y productos cosméticos del siguiente modo:

"*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.

Avda. Tres de Mayo nº 2-6ª Planta
38003 Santa Cruz de Tenerife
Tfno: 922 47 66 38 – Fax: 922 47 66 73

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."

Vemos que la denominación "productos de higiene personal" contenida en la regulación legal del IGIC se refiere al concepto de "producto de cuidado personal" recogido en el apartado m) del artículo 8 de la Ley 29/2006.

El producto denominado comercialmente BIOPEL tienen una finalidad de higiene o cuidado personal por lo que no puede calificarse de producto sanitario sino como producto de cuidado personal o de higiene personal. Esta circunstancia implica la imposibilidad de aplicar a su entrega el tipo reducido del 3 por ciento previsto en el artículo 54.1.c) de la Ley 4/2012.

Ahora bien, 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. (...)"

Es necesario determinar si el producto denominado comercialmente BIOPEL deriva de la industria química, dado que en caso de respuesta positiva tributaría su entrega al tipo reducido del 3 por ciento, a pesar de la exclusión de los productos de cuidado o higiene personal que dispone el artículo 54.1.c) de la Ley 4/2012.

Si acudimos a la estructura y normas explicativas de la NACE Rev.2 comprobamos que los denominados productos de higiene personal o productos de cuidado personal (obviando su comercio) se clasifican:

- En el código 17.22 "*Fabricación de artículos de papel y cartón para uso doméstico, sanitario e higiénico*" (incluido en la División 17 Industria del papel). El contenido del código 17.22 es el siguiente:

Avda. Tres de Mayo nº 2-6ª Planta
38003 Santa Cruz de Tenerife
Tfno: 922 47 66 38 – Fax: 922 47 66 73

"*Esta clase comprende:*

- la fabricación de papel para uso doméstico e higiene personal, y de productos de guata de celulosa:

• toallitas para desmaquillar

• pañuelos, toallas, servilletas

• papel higiénico

• compresas higiénicas y tampones, pañales y mantillas para bebés

• vasos, platos y bandejas

- la fabricación de guata y artículos textiles de guata: compresas higiénicas, tampones, etc.

Esta clase no comprende:

- la fabricación de guata de celulosa (véase 17.12)"

- En código 20.42 "*Fabricación de perfumes y cosméticos*" (incluido en la División 20 Industria química). El contenido del código 20.42 es el siguiente:

"Esta clase comprende:

- la fabricación de perfumes y productos de belleza e higiene personal:

• perfumes y agua de tocador

• productos de belleza y de maquillaje

• productos para el bronceado y la prevención de las quemaduras de sol

• preparados para manicura o pedicura

• champús, lacas para el pelo, preparados para ondulaciones y desrizados

• dentífricos y preparados para la higiene bucal, incluidos los preparados para la fijación de dentaduras postizas

• preparados para el afeitado, incluidos los preparados para antes y después del afeitado

• desodorantes y sales de baño

• depilatorios

- la fabricación de jabón cosmético

Avda. Tres de Mayo nº 2-6ª Planta
38003 Santa Cruz de Tenerife
Tfno: 922 47 66 38 – Fax: 922 47 66 73

Esta clase no comprende:

- la extracción y refinado de aceites esenciales naturales (véase 20.53)"

Ambas industrias (química y transformación del papel y el cartón) se encuentran relacionadas en el artículo 54.1.a) de la Ley 20/1991, siendo evidente que no nos encontramos ante productos derivados de la transformación del papel y cartón.

Cierto es que el código 20.42 tiene como rúbrica "*Fabricación de perfumes y cosméticos*" y ello podría llevar a la consideración de que todos los productos que se relacionan o son perfumes o son cosméticos; sin embargo, en él se mencionan a productos de higiene personal, que conforme a lo establecido en el apartado m) del artículo 8 de la Ley 29/2006 no tienen la consideración de producto cosmético. De una interpretación conjunta podemos asumir que el código 20.42 contiene productos de perfumería, productos cosméticos y productos de higiene o cuidado personal, y todos derivan de la industria química.

Por otra parte, de una simple lectura de los bienes descritos en el código 20.42 pueden surgir dudas sobre si encaja el producto comercial denominado BIOPEL dentro de los mismos. Ahora bien, se debe partir, a juicio de este centro directivo, de los siguientes hechos relevantes:

- Por la finalidad del producto (protección frente a irritaciones de la piel del bebé) debe calificarse de producto de higiene o cuidado personal.

- Se presenta en crema.

- El listado de productos contenidos en el código 20.42 no debe considerarse cerrado.

- De no clasificarse en el código 20.42, no existe en la NACE Rev. 2 otro código donde clasificar este producto de higiene o cuidado personal.

- No existe en la regulación del IGIC un concepto de producto derivado de la industria química, por lo que su determinación habrá que establecerla atendiendo a lo establecido en el artículo 12.1 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, que dispone que "*Las normas tributarias se interpretarán con arreglo a lo establecido en el apartado 1 del artículo 3 del Código Civil"*.

El citado artículo del Código Civil dispone 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 aquellas*."

Conforme a todo ello, estimamos adecuado considerar que el producto comercial denominado BIOPEL, por su finalidad de consecución de higiene y cuidado personal, por su forma de presentación (crema) y por sus ingredientes, tiene la naturaleza de producto derivado de la industria química.

TERCERO.- Como consecuencia de todo lo anterior, es criterio vinculante de este centro directivo que:

- Tributa al tipo cero la entrega del producto denominado comercialmente CARENA, por tratarse de un medicamento.

- Tributa al tipo impositivo reducido del 3 por ciento, por tratarse de productos derivados de la industria química, la entrega del producto denominado comercialmente BIOPEL.

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, 29 de mayo de 2015

EL VICECONSEJERO DE HACIENDA Y PLANIFICACIÓN

P.S. EL VICECONSEJERO DE ECONOMÍA Y ASUNTOS ECONÓMICOS CON LA UNIÓN EUROPEA (ORDEN Nº 175 DE 31/03/2015)

Ildefonso Socorro Quevedo

Avda. Tres de Mayo nº 2-6ª Planta
38003 Santa Cruz de Tenerife
Tfno: 922 47 66 38 – Fax: 922 47 66 73