Gobierno de Canarias

Consejería de Hacienda y
Relaciones con la Unión Europea

Viceconsejería de Hacienda y
Relaciones con la Unión Europea

CONSULTA Nº 2.334 (11/08/2026)

PERSONA O ENTIDAD CONSULTANTE	**DOMICILIO A EFECTO DE NOTIFICACIÓN**
CONCEPTO IMPOSITIVO Impuesto General Indirecto Canario	**NORMATIVA APLICABLE** Arts. 32.1 y 34.uno.c) Texto refundido REF

CUESTIÓN PLANTEADA

Se consulta el tipo impositivo aplicable en el IGIC a la entrega o importación de los siguientes productos:

- Crema adhesiva fijadora para prótesis dentales.

- Tabletas y pastillas limpiadoras para prótesis dentales.

La entidad consultante aporta copia de certificados de marcado CE emitidos por el Organismo Notificado elegido por el fabricante y que ha intervenido en el proceso de evaluación de los citados productos. El marcado CE constituye, en si mismo, una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos para su consideración como producto sanitario, entiende por ello la entidad consultante que el tipo aplicable es el tipo superreducido del 3 por ciento.

CONTESTACIÓN VINCULANTE

Tributa al tipo general del 7 por ciento la entrega o importación de crema adhesiva fijadora para prótesis dentales y de tabletas y pastillas limpiadoras para prótesis dentales.

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

Visto el escrito presentado por en el que formula consulta relativa al Impuesto General Indirecto Canario (en adelante, IGIC), este centro directivo 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 lo sucesivo, Ley 20/1991), en relación con el artículo 22.3.C).l) del Reglamento Orgánico de la Consejería de Hacienda y Relaciones con la Unión Europea aprobado por Decreto 107/2024, de 31 de julio, emite la siguiente contestación:

PRIMERO.- Se consulta el tipo impositivo aplicable en el IGIC a la entrega o importación de los siguientes productos:

- Crema adhesiva fijadora para prótesis dentales.

- Tabletas y pastillas limpiadoras para prótesis dentales.

La entidad consultante aporta copia de certificados de marcado CE emitidos por el Organismo Notificado elegido por el fabricante y que ha intervenido en el proceso de evaluación de los citados productos. El marcado CE constituye, en si mismo, una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos para su consideración como producto sanitario, entiende por ello la entidad consultante que el tipo aplicable es el tipo superreducido del 3 por ciento.

SEGUNDO.- Analizaremos los dos productos objeto de consulta de forma separada:

- Crema adhesiva fijadora para prótesis dentales

Se trata de un producto que tiene como objetivo mejorar la fijación y estabilidad de la prótesis dental; por tanto, nos encontramos no ante un producto sanitario sino ante un accesorio de un producto sanitario (la prótesis dental).

El accesorio de un producto sanitario es definido por el artículo 2.2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n. 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (en adelante, Reglamento (UE) 2017/745), del modo siguiente (el subrayado es nuestro):

"*«accesorio de un producto sanitario»: un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista;*"

El artículo 34 del texto refundido del texto refundido de las normas legales aprobadas por la Comunidad Autónoma de Canarias en relación con el Impuesto General Indirecto Canario y el Arbitrio sobre Importaciones y Entregas de Mercancías en las Islas Canarias, aprobado por el Decreto legislativo 1/2025, de 13 de octubre (en adelante, texto refundido REF), regulador del tipo superreducido del 3 por ciento, dispone en su apartado uno.c), lo siguiente:

"*Uno. El tipo de gravamen superreducido del 3 por ciento será aplicable a las entregas e importaciones de los siguientes bienes:*

(...)

c) Los productos sanitarios definidos en el artículo 2.l) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, o normativa que la sustituya, excepto los incluidos en el Anexo 1.º del presente texto refundido.

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. "

Las citadas letras l), m) y n) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, RDL 1/2015), disponen lo 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.

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."

Existiendo en la propia regulación del IGIC un concepto de producto sanitario, no cabe acudir a definiciones de producto sanitario contenidas en otras normas; de esta forma comprobamos que en la definición recogida en la letra l) del artículo 2 del RDL 1/2015, no se encuentra incluida la de "accesorio de un producto sanitario", por lo que a la entrega o importación de crema adhesiva fijadora para prótesis dentales no le resulta de aplicación el tipo superreducido previsto en el artículo 34.Uno.c) del texto refundido REF.

Por otra parte, debemos tener presente la prohibición de la analogía recogida en el artículo 14 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, que prohíbe extender más allá de sus propios términos a los beneficios fiscales, y el tipo superreducido de 3 por ciento lo es.

Por último, el hecho de que la crema adhesiva fijadora para prótesis dentales objeto de importación o entrega disponga del "marcado UE", implica que dicho producto tendrá la

consideración de sanitario, pero solo a los efectos de su regulación sectorial, pero nunca a los efectos del IGIC.

- Tabletas y pastillas limpiadoras para prótesis dentales

Las tabletas y pastillas limpiadoras de prótesis dentales están diseñadas para eliminar partículas de alimentos, manchas, gérmenes y placa de los aparatos dentales protésicos removibles, como dentaduras parciales y completas, mediante acción fuera del cuerpo.

El artículo 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745 dispone (el subrayado es nuestro):

"*1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:*

(...)

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

— los productos de control o apoyo a la concepción,

— los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;"

De forma clara se desprende que en la definición de producto sanitario recogido en la letra l) del artículo 2 del RDL 1/2015, no se menciona como tal al producto destinado específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios, por lo que a efectos del IGIC no tienen la consideración de producto sanitario, de lo que deriva que a su entrega o importación no les resulta de aplicación el tipo superreducido del 3 por ciento previsto en el artículo 34.Uno.c) del texto refundido REF.

Se reitera lo manifestado respecto a la crema adhesiva fijadora para prótesis dentales, el hecho de que disponga del "marcado UE" prueba de que se trata de un producto sanitario a los efectos de la normativa sectorial, pero nunca respecto al IGIC puesto que las tabletas y pastillas limpiadoras de prótesis dentales no tienen a los efectos de dicho tributo la consideración de producto sanitario.

El artículo 34.1.a), noveno guion del texto refundido REF dispone lo siguiente (el subrayado es nuestro):

"*Uno. El tipo de gravamen superreducido del 3 por ciento será aplicable a las entregas e importaciones de los siguientes bienes:*

a) Los bienes siguientes:

(...)

- Productos químicos incluidos en la división 20 de la Nomenclatura Estadística de Actividades Económicas en la Unión Europea (NACE Rev.2), excepto los perfumes y cosméticos comprendidos en la clase 20.42."

La clase 20.42 de la división 20 de la NACE Rev.2 presenta el siguiente contenido (el subrayado es nuestro):

"20.42 Fabricación de perfumes y cosméticos

Esta clase comprende:

- la fabricación de perfumes y cosméticos:

• 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 el rizado y el alisado

• 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

• productos para la depilación

- la fabricación de jabón cosmético

- la fabricación de gel para el cuidado de la piel (NUEVO)

Esta clase no comprende:

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

Por último, el artículo 32.1 del texto refundido REF dispone:

"*1. El tipo general en el Impuesto General Indirecto Canario es el 7 por ciento, siendo aplicable a las entregas, importaciones de bienes y prestaciones de servicios que no se encuentren sometidas a ninguno de los otros tipos impositivos que se mencionan a continuación: (...)"*

TERCERO.- Conforme a todo lo expuesto, es criterio vinculante de este centro directivo que tributa al tipo general del 7 por ciento la entrega o importación de crema adhesiva fijadora para prótesis dentales y de tabletas y pastillas limpiadoras para prótesis dentales.

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, 11 de agosto de 2026

EL VICECONSEJERO DE HACIENDA

Y RELACIONES CON LA UNIÓN EUROPEA

Gabriel Megías Martínez