Administración Tributaria Canaria
Gobierno de Canarias

**CONSULTA TRIBUTOS REF**
**CONSULTA NÚM. 1442 (30/11/2011)**

| **PERSONA O ENTIDAD CONSULTANTE** | **DOMICILIO** |
|---|---|
| **CONCEPTO IMPOSITIVO** | **NORMATIVA APLICABLE** |
| Impuesto General Indirecto Canario | Art. 4.2 Ley 20/1991<br>Art. 83.4 Ley 20/1991 |
| Arbitrio sobre Importaciones y Entregas de Mercancías en las Islas Canarias | Anexo I.1.1º y 2º Ley 20/1991<br>Anexo IV Ley 20/1991 |

**CUESTIÓN PLANTEADA**

Se consulta por el tipo impositivo aplicable del IGIC, y en su caso, del AIEM, a las entregas interiores e importaciones de los siguientes productos:

- Hibiscrub (antiséptico acuoso a base de digluconato de clorhexidina al 4%)

- Hibi Plus (Gluconato de clorhexidina al 5 %)

**CONTESTACIÓN VINCULANTE**

Es criterio vinculante de esta Dirección General de Tributos el siguiente:

1º) El tipo impositivo del IGIC aplicable en las entregas interiores e importaciones del bien antiséptico Hibiscrub es el tipo cero del IGIC.

2º) El tipo impositivo del IGIC aplicable en las entregas interiores e importaciones del bien desinfectante Hibi Plus es el tipo reducido del 2 por 100 del IGIC.

3º) Las entregas interiores o importaciones de los bienes citados con anterioridad no se encuentra sujeta al AIEM.

C./ Profesor Agustín Millares Carló, 22.
5ª planta – Edf. Usos Múltiples I
35071 – Las Palmas de Gran Canaria
Tlfo. 928-303007 - Fax 928-303330

Avda. 3 de mayo,2 y 4
38071 – Santa Cruz de Tenerife
Tlfo. 922-476606 - Fax 922-476673

Visto el escrito presentado por , escrito en el que formula consulta tributaria tanto del Impuesto General Indirecto Canario (en adelante, IGIC), como del Arbitrio sobre Importaciones y Entregas de Mercancías en las Islas Canarias (en adelante, AIEM), 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), el artículo 88.5 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, en relación con el artículo 23.2.t) del Decreto 12/2004, de 10 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Economía y Hacienda, emite la siguiente contestación:

**PRIMERO.-** Se consulta por el tipo impositivo aplicable del IGIC, y en su caso, del AIEM, a las entregas interiores e importaciones de los siguientes productos:

- Hibiscrub (antiséptico acuoso a base de digluconato de clorhexidina al 4%)

- Hibi Plus (Gluconato de clorhexidina al 5 %)

**SEGUNDO.-** Para comenzar, ha de señalarse que el AIEM se caracteriza por ser un tributo estatal de naturaleza indirecta, que sujeta, en la forma y condiciones previstas en la Ley 20/1991, las siguientes operaciones: a) la producción en Canarias, de los bienes corporales recogidos en la lista de bienes del Anexo IV de la Ley 20/1991, de 7 de junio; y b) la importación, en el mismo territorio, de los mismos bienes corporales, cualquiera que sea su procedencia, el fin que se destinen y la condición del importador.

La consulta formulada hace referencia ambos tipos de operaciones. Respecto a las importación de bienes, la sujeción al AIEM de la importación de un bien depende de su inclusión o no en alguna de las partidas del anexo IV de la Ley 20/1991.

Los anexos IV y V, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 83.4 de la Ley 20/1991, se establecen *"siguiendo la estructura del arancel aduanero de las Comunidades Europeas. Cuando se produzcan variaciones en la estructura del arancel aduanero de las Comunidades Europeas, el Consejero de Economía, Hacienda y Comercio* (en la actualidad, Consejero de Economía y Hacienda) *del Gobierno de Canarias procederá a la actualización formal de las correspondientes referencias contenidas en los anexos IV y V de esta Ley. Tal actualización formal de referencias en ningún caso podrá implicar una modificación del contenido real de dichos anexos."*

Conforme a la descripción técnica aportada, se trata de dos productos, un "desinfectante para piel en ámbito sanitario" y un "desinfectante para superficies en el ámbito sanitario".

Se aporta la siguiente documentación:

1º la Ficha técnica comercial del producto antiséptico acuoso a base de digluconato de clorhexidina, denominado Hibiscrub, destinado a desinfección de manos preoperatoria, lavado antiséptico de manos en hospitales, antisepsia preoperatorio y postoperatoria en piel pacientes sometidos a cirugía. Tienen asignado número de código nacional 768853.

2.º- Ficha técnica comercial de producto a base de digluconato de clorhexidina, denominado Hibi Plus 5% concentrado, destinado a desinfección de superficies duras en el ámbito sanitario. Disfruta de nº de registro de autorización AEMPS: 690-DES.

Según la información aportada, y la recopilada de los catálogos de medicamentos y productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), estamos ante productos con las siguientes características:

- Hibiscrub, inscrito en el registro oficial de medicamentos de la AEMPS con el nº de registro 51606 y código nacional 768853, como medicamento dirigido a profesionales sanitarios, con principio activo gluconato de clorhexidina.

- Hibi Plus, autorizado por la AEMPS con el nº 690 como desinfectante de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos.

Ambos con el mismo principio activo, pero productos con usos distintos, y por lo tanto, cada uno bajo su regulación legal.

Según la normativa sectorial que corresponde a este tipo de productos, el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, que no entran en contacto directo con el paciente, tienen condición de biocidas, y están sometidos a autorización de la AEMPS. Téngase en cuenta que, a efectos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tanto los productos sanitarios, como los medicamentos, deben estar previstos para utilizarse en los seres humanos, que no es el caso.

Igualmente, según la citada Ley del Medicamento, es condición indispensable para su consumo como tales medicamentos, la inscripción en el registro correspondiente.

Pues bien, para la clasificación arancelaria de este producto, tenemos que seguir, como es bien sabido, el Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel comunitario común.

La partida 30.04 (medicamentos «excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06» constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados «incluidos los administrados por vía transdérmica» o acondicionados para la venta al por menor), en sus Notas Explicativas, excluye a:

"*e) Las preparaciones insecticidas desinfectantes, etc., de la partida 38.08 que no se presenten para usos profilácticos en medicina humana o veterinaria."*

*Los medicamentos, según definición arancelaria, constituyen "las preparaciones medicinales para uso interno o externo utilizadas con fines terapéuticos o profilácticos en medicina humana o veterinaria".*

La partida 38.08 (insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas y papeles matamoscas.)

Notas Explicativas "*Esta partida comprende un conjunto de productos (excepto los que tengan carácter de medicamentos para medicina humana o veterinaria comprendidos en las partidas 30.03 o 30.04) concebidos para destruir o rechazar los gérmenes patógenos, […]"*

Por lo tanto, el medicamento está incluido en la partida 30.04, y el desinfectante de superficie en la 38.08.

Ninguna de dichas partidas está incluida en el Anexo IV de la Ley 20/1991, en consecuencia, la importación de dichos bienes no se encuentra sujeta al IGIC.

En lo que se refiere a las entregas interiores sujetas al AIEM, dicho impuesto tiene por naturaleza gravar, en fase única, la producción de bienes corporales (artículo 65 de la Ley 20/1991). Por ello recae en las entregas de bienes corporales que realicen los empresarios productores de los mismos, bienes que necesariamente deben incluirse en el Anexo IV de la Ley 20/1991, sin perjuicio de su posible exención. Alcanzada la conclusión de que los bienes objeto de consulta no se incluyen en el Anexo IV de la Ley 20/1991, no es necesario entrar en mayores disquisiciones y es posible afirmar la no sujeción al AIEM de la entrega interior de los mismos.

**TERCERO.-** Respecto al IGIC, el artículo 20, letra b), de la Ley 20/1991, de 7 de junio, de modificación de los aspectos fiscales del Régimen Económico Fiscal de Canarias, establece que tributarán a tipo cero de IGIC las entregas de los siguientes productos, siempre que se utilicen para fines médicos o veterinarios: las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales, los preparados o fórmulas oficinales y los medicamentos prefabricados. Se excluyen en este texto legal los cosméticos y las sustancias y productos de uso meramente higiénico.

La Resolución de 23 de diciembre de 1993, de la D irección General de Tributos, sobre la tributación por el Impuesto General Indirecto Canario sobre la aplicación de determinados tipos reducidos y exenciones, aclara que los productos comprendidos en este apartado son los que corresponden estrictamente con las definiciones de Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. De estas definiciones se concluye que los medicamentos incluidos en el registro correspondiente establecido por la citada Ley, se consideran incluidos en el apartado, y por lo tanto, tributan al tipo 0 de IGIC.

Por otra parte, el anexo I, 1. 2º de la Ley 20/1991 establece que se aplica el tipo impositivo reducido al 2 por 100 del IGIC en las entregas interiores e importaciones de *"Los productos sanitarios, material, equipos e instrumental que, objetivamente considerados, solamente puedan utilizarse para prevenir, diagnosticar, trata, aliviar o curar las enfermedades o dolencias del hombre o los animales."* Igualmente se aplica dicho tipo impositivo en las entregas interiores e importaciones de bienes derivados de la industria química (Anexo I.1.1º de la Ley 20/1991)

Por lo tanto, el Hibiscrub es considerado un medicamento, y tributa a tipo cero de IGIC. El Hibi Plus, no es considerado como tal, ni tampoco como producto sanitario, pero sí es un producto derivado de la industria química, tributando al tipo 2 de IGIC.

**CUARTO.-** Como resumen de lo expuesto, es criterio vinculante de esta Dirección General de Tributos:

1º) El tipo impositivo del IGIC aplicable en las entregas interiores e importaciones del bien antiséptico Hibiscrub es el tipo cero del IGIC.

2º) El tipo impositivo del IGIC aplicable en las entregas interiores e importaciones del bien desinfectante Hibi Plus es el tipo reducido del 2 por 100 del IGIC.

3º) Las entregas interiores o importaciones de los bienes citados con anterioridad no se encuentra sujeta al AIEM.

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, 30 de noviembre de 2011

**EL DIRECTOR GENERAL DE TRIBUTOS**

Alberto Génova Galván