

IVA aplicable a los productos sanitarios



IVA aplicable a los productos sanitarios

Desde el 1 de enero de 2015 se limitan los conceptos de medicamento, producto farmacéutico y equipo, aparato y demás instrumental médico, en cuanto a la aplicación de los tipos reducidos de IVA (10% y 4%), quedando este último restringido a aquellos productos recogidos en el apartado octavo del anexo de la Ley 37/1992, que por sus características objetivas estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales.

Antecedentes

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de enero de 2013, en el asunto C-360/11, conocida comúnmente como la sentencia de «productos sanitarios», determinó la modificación del artículo 91 de la Ley del Impuesto en lo que se refiere a los tipos reducidos de IVA aplicables a los productos sanitarios.

Modificaciones

Así, en la Ley 28/2014 por la que se modifica entre otras, la Ley del IVA (LIVA), se varía la redacción de los apartados Uno y Dos del artículo 91 en el siguiente sentido:

Tipo reducido del 10% (Artículo 91.Uno LIVA)

Se limitan los conceptos de productos sanitarios y de medicamento de uso veterinario y se define el de producto farmacéutico. Por tanto, tributan al 10% únicamente:

- Medicamentos de uso veterinario
- Productos farmacéuticos del Capítulo 30 de la NC susceptibles de uso directo por el consumidor final
- Compresas, tampones, protegeslips, preservativos y otros anticonceptivos no medicinales

Equipos médicos, aparatos y demás instrumental, relacionados en el apartado octavo del anexo de la LIVA, que por sus características objetivas, estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales.

Tipo reducido del 4% (Artículo 91.Dos LIVA)

Se limita el concepto de medicamento, quedando acotada la aplicación del tipo reducido del 4% a los medicamentos de uso humano, las formas galénicas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Productos farmacéuticos (LIVA 91.Uno.1.6º.a)

La aplicación del tipo reducido del 10% en este supuesto requiere el cumplimiento de cuatro requisitos simultáneamente:

- Qué se trate de productos incluidos en el **capítulo 30** de la Nomenclatura Combinada.
- Qué se trate de productos que **no sean medicamentos**.
- Qué se trate de productos cuya entrega, adquisición o importación **no esté exenta del impuesto**.

Qué sean **susceptibles de uso directo por el consumidor final**.

Susceptible de uso directo por el consumidor final

El término “*susceptible de uso directo por el consumidor final*” implica que con independencia de la persona que adquiera el producto por sus características objetivas, en el momento de la entrega, adquisición o importación pueda ser susceptible de aplicación directa sobre un paciente consumidor final. A estos efectos, tampoco es relevante si el producto permanecerá incorporado en el paciente (cementos y productos de obturación dental) o no (gasas).

Hay que tener en cuenta que la propia inclusión en el capítulo 30 implica, para algunos productos, el cumplimiento de determinados requisitos de presentación. Este es el caso de ciertos productos incluidos en la partida 3005 relativa a “*Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos odontológicos o veterinarios*”.

Compresas, tampones, protegeslips, preservativos y otros anticonceptivos no medicinales (LIVA 91.Uno.1.6º.b)

Tributan al 10% las entregas, adquisiciones intracomunitarias e importaciones de compresas, tampones, protegeslips y otros anticonceptivos no medicinales tales como DIUs y diafragmas.

Equipos, aparatos y demás instrumental médico (LIVA 91.Uno.1.6º.c y Anexo octavo)

La aplicación del tipo del 10% a los productos que se relacionan en el apartado octavo del Anexo de la LIVA está supeditada al cumplimiento de la condición principal que se establece en el artículo 91 y es “*que se trate de productos que por sus características objetivas, estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias para uso personal y exclusivo de personas que*

tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales”, con independencia de quien resulte ser el adquirente del mismo, al tratarse de una definición objetiva.

Gafas, lentes de contacto y productos necesarios para su uso, cuidado y mantenimiento

La aplicación del tipo reducido del 10% afecta a:

- las gafas graduadas, tanto lentes con monturas como a las lentes,
- las lentes de contacto graduadas
- los líquidos de lentillas,

No se entienden incluidos

- los estuches para la conservación de las lentes o de las gafas,
- las lágrimas artificiales,
- las soluciones oculares de limpieza, lubricación e hidratación u otras soluciones salinas

Esto anterior, se entiende sin perjuicio de que su entrega o adquisición se realice de forma conjunta con las gafas, lentes de contacto u otros productos y sea considerada accesoria a la entrega de la misma, caso en que será aplicable el tipo que corresponda al producto o dispositivo principal objeto de entrega (ver artículo 79.dos LIVA).

Dispositivos de punción, dispositivos de lectura automática del nivel de glucosa, dispositivos de administración de insulina y demás aparatos para el autocontrol y tratamiento de la diabetes

Se aplica el tipo reducido del 10%, ya se adquieran de forma conjunta o por separado a:

- medidores y sus tiras reactivas,
- plumas de insulina y sus agujas y
- bombas de insulina.

No se entienden incluidas las lancetas, dado que por sus características objetivas no son susceptibles de uso personal y exclusivo de personas con deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales.

Dispositivos para el autocontrol de los cuerpos cetónicos y de la coagulación sanguínea y otros dispositivos de autocontrol y tratamiento de enfermedades discapacitantes como los sistemas de infusión de morfina y medicamentos oncológicos

También tributan al 10% los medidores y tiras reactivas ya se adquieran de forma conjunta o por separado.

Sillas terapéuticas y de ruedas, cojines antiescaras y arneses para el uso de las mismas, muletas, andadores y grúas para movilizar personas con discapacidad

Se aplica el tipo reducido del 10% **únicamente a los productos a que se refiere el mismo**, sin que se exija la existencia de una discapacidad, siempre que por sus características objetivas estén diseñados para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, **con independencia de la finalidad concreta a la que se destinen**.

Sin embargo, se aplica el tipo reducido del 4% a las entregas, adquisiciones intracomunitarias e importaciones de sillas de ruedas **para uso exclusivo de personas con minusvalía, entendiéndose por tales, aquellas sillas de ruedas que por su diseño y configuración objetiva sean destinadas exclusivamente a personas con un grado de discapacidad acreditado igual o superior al 33%**.

Prótesis, órtesis, ortoprótesis e implantes quirúrgicos

La aplicación del tipo impositivo reducido del 10% se extiende a los componentes y accesorios de las prótesis, órtesis, ortoprótesis e implantes quirúrgicos, ya se entreguen de forma conjunta o separada a la prótesis.

Componentes

Se incluirían como componentes, **las piezas de una prótesis en general, diseñadas y fabricadas como parte integral de la misma y que sean necesarias para su funcionamiento**, como por ejemplo, los implantes cocleares, que se venden de forma conjunta con sus distintos componentes, esto es, el micrófono, el procesador de voz, el transmisor, el receptor estimulador, los electrodos etc.

Accesorios

Cabe considerar accesorio de una prótesis al **artículo que es destinado específicamente a ser utilizado de forma conjunta con la misma, para que ésta pueda utilizarse de conformidad con su finalidad**, como por ejemplo los tornillos o los productos adhesivos de las prótesis dentales, sin los cuales no puede sujetarse o implantarse la prótesis y **que permanece en el cuerpo del paciente al igual que la prótesis**.

No cabe calificar de accesorios a efectos de la aplicación del tipo reducido del 10%, aquellos productos de un solo uso, que son accesorios necesarios del implante, pero que una vez implantada la prótesis se desechan, sin perjuicio de que a estos productos les pueda resultar aplicable el tipo reducido del 10%, por aplicación de algún otro precepto de la LIVA y, sin perjuicio de que su entrega o adquisición se realice de forma conjunta con las gafas, lentes de contacto, audífonos u otros productos y sea considerada accesoria a la entrega de la misma (ver artículo 79.dos LIVA).

Aparatos y demás instrumental destinados a la reducción de lesiones o malformaciones internas como suspensorios y prendas para la compresión de varices

Se aplica el tipo reducido del 10% a:

- bragueros y suspensorios,
- tejidos elásticos destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas,
- inmovilizadores y prendas de compresión de varices;
- medias, pantys y calcetines elásticos terapéuticos y vendas enyesadas y fajas post-parto;
- bandas para epicondilitis;
- protectores tubulares para dedos, taloneras y cazoletas de espolón;
- calzas para disimetrías y separadores subdigitales para dedos en garra y
- collarines cervicales.

Cabe asimismo la aplicación del tipo reducido del 10% a los siguientes productos cuando estén destinados a la reducción de lesiones, pero no cuando se trate meramente de productos destinados a prevenir las mismas:

- rodilleras, tobilleras y musleras,
- coderas, muñequeras y hombreras,
- perneras, pantorrilleras y cabestrillos

Asimismo el tipo reducido se aplicará cuando por las características objetivas de dichos productos, estén diseñados para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, o cuando se trate de productos que se incluyan en las prótesis, órtesis y ortoprótesis a que se refiere el mismo precepto de la LIVA.

No cabe la aplicación del tipo reducido del 10%, por considerar que no se trata de aparatos destinados a la reducción de lesiones o malformaciones internas a:

- protectores metatarsales para durezas plantares, apósitos para callos;
- protectores, correctores y separadores de juanetes;
- fajas y guantes
- productos para la reducción del dolor en lesión muscular o articular por aplicación de frío/calor (sprays, parches, vendajes efecto frío, geles, compresas, cuellos para protección térmica, bolsas efecto frío/calor).

Dispositivos de tratamientos de diálisis domiciliaria y tratamientos respiratorios

Entre los que no cabe entender incluidos:

- aparatos de inhalación, que sirven para ayudar a una persona a inhalar o administrar medicamentos en forma de vapor, gas, spray o polvos como los inhaladores y
- dispositivos de aerosoles, cámaras de inhalación y mascarillas que, por tanto, tienen un uso mixto ya que no se trata de productos que por sus características objetivas, estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales.

Equipos médicos, aparatos y demás instrumental, destinados a compensar un defecto o una incapacidad, que estén diseñados para uso personal y exclusivo de personas con deficiencia visual y auditiva

Entre los que cabe incluir:

- bastones blancos para ciegos y
- audífonos,

No se entienden incluidos:

- soluciones para la limpieza de oídos,
- soluciones oculares humectantes,
- soluciones oculares para el baño ocular,
- lágrimas artificiales, colirios, pomadas y gotas oculares lubricantes e hidratantes para ojos

Se entiende lo anterior, sin perjuicio de que a estos productos les pueda resultar aplicable el tipo reducido del 10%, por aplicación de algún otro precepto de la LIVA y, sin perjuicio de que

su entrega o adquisición se realice de forma conjunta con las gafas, lentes de contacto, audífonos u otros productos y sea considerada accesorio a la entrega de la misma (ver artículo 79.dos LIVA).

Más información

- [Consulta DGT V1242-15](#)
- [Consulta DGT V0980-15](#)
- [Consulta DGT V0185-15](#)
- [Consulta DGT V3386-14](#)
- [Consulta DGT V1553-11](#)
- [Sentencia del Tribunal de Justicia Europea al asunto C-360/11](#)

Base normativa

- Ley 28/2014, de 27 de noviembre por la que se modifica la Ley 37/1992 (BOE 288, 28/11/2014)
- Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido (BOE 312, 29/12/1992)
- Real Decreto 1624/1992 que aprueba el Reglamento del IVA (BOE 314, 31/12/1992)