



PERSONA O ENTIDAD CONSULTANTE	DOMICILIO
CONCEPTO IMPOSITIVO Impuesto General Indirecto Canario Arbitrio sobre Importaciones y Entregas de Mercancías en las Islas Canarias	NORMATIVA APLICABLE Art. 4.2 Ley 20/1991 Art. 83.4 Ley 20/1991 Anexo I.1.2º Ley 20/1991 Anexo IV Ley 20/1991
CUESTIÓN PLANTEADA <p>Se consulta por el tipo impositivo aplicable a la importación de máquinas para tratamientos médicos, que el consultante describe de la siguiente forma:</p> <p><i>“Se trata de máquinas médico-estéticas. Es importante tener en cuenta que la medicina estética es una rama de la medicina, y no debe confundirse con los tratamientos realizados por esteticistas, los cuales no tienen nada que ver con la medicina estética.</i></p> <p><i>Son máquinas que, según el anexo I de la Ley 20/1991, sirven para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades del hombre.</i></p> <p>...</p> <p><i>Las máquinas están indicadas para realizar tratamientos mediante luz pulsada y mediante ondas de ultrasonidos. Dichos tratamientos consisten en la eliminación-reducción de varices, eliminación-reducción de acné, eliminación-reducción de manchas y quemaduras...”</i></p> <p>Afirma el consultante que las máquinas tienen certificado de homologación y aprobación médico-sanitaria. Así mismo son conformes a la Directiva sobre Productos Sanitarios, de lo cual se adjunta fotocopia.</p> <p>Las especificaciones técnicas de ambas máquinas, conformes a la Directiva sobre material eléctrico, son las siguientes:</p> <p>Modelo: Light blue</p> <ul style="list-style-type: none">Tratamiento facial y corporalEspectro de rango: 420-1200 nmEnergía: 10~50 J/cm²Tipo de filtro: Adaptador de safiroTipo de pantalla: LCDSistema de enfriado: Agua refrigerada, aire refrigeradoDimensiones: 35x36x47 cm.Temperatura de enfriado: -4ºc ~ 0 º cSuministro de energía: 220v/50 Hz ó 110v/60 HzPeso neto: 17,5 kg. <p>Modelo: Kavita:</p> <ul style="list-style-type: none">Tratamiento corporal	

Suministro de energía: 220v/50 Hz ó 110v/60 Hz

Salida: 150 w.

Dimensiones: 46x54x120 cm.

Peso neto: 35 kg.

CONTESTACIÓN VINCULANTE

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

1º) El tipo impositivo del IGIC aplicable en las importaciones del bien para la depilación y tratamiento de la piel con luz pulsada intensa (Light Blue) y para la eliminación de células adiposas con ultrasonidos y vacumterapia (Kavita), es el tipo general del 5 por 100 del IGIC.

2º) Las importaciones de lo bienes para la depilación y tratamiento de la piel con luz pulsada intensa (Light Blue) y para la eliminación de células adiposas con ultrasonidos y vacumterapia (Kavita), clasificados ambos en la partida estadística 8543.70.90.99, no se encuentran sujetas al AIEM, al no estar incluida la citada partida estadística en el anexo IV de la Ley 20/1991.

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 a la importación de máquinas para tratamientos médicos, que el consultante describe de la siguiente forma:

“Se trata de máquinas médico-estéticas. Es importante tener en cuenta que la medicina estética es una rama de la medicina, y no debe confundirse con los tratamientos realizados por esteticistas, los cuales no tienen nada que ver con la medicina estética.

Son máquinas que, según el anexo I de la Ley 20/1991, sirven para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades del hombre.

...

Las máquinas están indicadas para realizar tratamientos mediante luz pulsada y mediante ondas de ultrasonidos. Dichos tratamientos consisten en la eliminación-reducción de varices, eliminación-reducción de acné, eliminación-reducción de manchas y quemaduras...”

Afirma el consultante que las máquinas tienen certificado de homologación y aprobación médico-sanitaria. Así mismo son conformes a la Directiva sobre Productos Sanitarios, de lo cual se adjunta fotocopia.

Las especificaciones técnicas de ambas máquinas, conformes a la Directiva sobre material eléctrico, son las siguientes:

Modelo: Light blue

Tratamiento facial y corporal

Espectro de rango: 420-1200 nm

Energía: 10~50 J/cm²

Tipo de filtro: Adaptador de safiro

Tipo de pantalla: LCD

Sistema de enfriado: Agua refrigerada, aire refrigerado

Dimensiones: 35x36x47 cm.

Temperatura de enfriado: -4°C~ 0 ° c

Suministro de energía: 220v/50 Hz ó 110v/60 Hz

Peso neto: 17,5 kg.

Modelo: Kavita:

Tratamiento corporal

Suministro de energía: 220v/50 Hz ó 110v/60 Hz

Salida: 150 w.

Dimensiones: 46x54x120 cm.

Peso neto: 35 kg.

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 al segundo tipo de operaciones – la importación de bienes - en las que se produce la sujeción al AIEM. En concreto, 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, uno que denominaremos “A”, destinado a tratamiento facial y corporal, cuyo principio activo está constituido por ondas (con espectro), y otro, “B”, de tratamiento corporal. Ambos alimentados por energía eléctrica. Se adjunta Declaración de conformidad del equipo “A”, que certifica que el producto es conforme a la Directiva 93/42/CEE, entre otras.

Según la información aportada, y los catálogos comerciales distribuidos por el fabricante a que se ha tenido acceso, estamos ante equipos con las siguientes características:

Equipo “A”, basado en la tecnología de luz pulsada intensa, destinado a diversos tratamientos: fotodepilación, fototerapia anti-acné, pigmentaciones, tratamientos vasculares, rejuvenecimiento facial y corporal y manchas. Fabricado cumpliendo la Directiva 93/42/CEE, y por lo tanto con carácter de producto sanitario.

Equipo “B”, que funciona por la combinación del denominado “sistema de cavitación”, por ultrasonidos, junto con sistema de vacío “vacumperapia”, destinado a facilitar la eliminación de las células adiposas (grasa) del cuerpo humano. Mediante los impulsos de las ondas se

consigue que el propio cuerpo elimine las grasas por sus propios medios. Entenderemos que no cumple directivas de productos sanitarios, puesto que no ha sido aportada declaración de conformidad.

Según la normativa sectorial de equipos de trabajo, la declaración de conformidad es el documento legalmente establecido para dar conformidad a Directivas de fabricación. Por lo tanto, hemos de asumir que el equipo “A” cumple las características técnicas y de seguridad de la Directiva 93/42/CEE, del Consejo, relativa a productos sanitarios

La Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica, entre otras, la Directiva 93/42/CEE, fue incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En el artículo 2 de este Real Decreto se incluye la definición de “producto sanitario” como:

“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.”*

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.

El Reglamento (CE) Nº 119/2008 de la Comisión, de 7 de febrero de 2008, relativo a la clasificación de ciertas mercancías en la nomenclatura combinada expone que la mercancía descrita como “Aparato de depilación y tratamiento de la piel que utiliza la tecnología de luz pulsada intensa (IPL), y que tiene las siguientes dimensiones: 34,5 cm (altura) × 30,5 cm (anchura) × 50,5 cm (profundidad), y un peso de 25 kg. El aparato está diseñado para la depilación y el tratamiento de la piel, incluyendo tanto el rejuvenecimiento puramente estético como la corrección de los lentigos (lunares) seniles y la pigmentación desigual, incluso el tratamiento de las telangiectasias (comúnmente: microvarices o varicosidades). Se utiliza en institutos de belleza. El aparato está equipado con un motor eléctrico para la refrigeración. El motor no interviene en las funciones propias de la depilación o del tratamiento de la piel.” se clasificará en el código NC 8543.70.90 con la siguiente motivación “La clasificación está determinada por lo dispuesto en las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la

nomenclatura combinada y por el texto de los códigos NC 8543, 8543 70 y 8543 70 90. Dado que el proceso de depilación se realiza mediante la tecnología de luz pulsada intensa (IPL), pero no agarra el pelo y lo arranca de raíz mediante utensilios accionados por un motor eléctrico, se excluye su clasificación de la partida 8510 como aparato de depilar con motor eléctrico incorporado (véanse las notas explicativas del SA de la partida 8510). También se excluye su clasificación de la partida 9018 como instrumento o aparato de medicina ya que el aparato no proporciona ningún tratamiento médico y su uso no exige la intervención de un profesional (véanse las notas explicativas del SA de la partida 9018). El aparato se clasifica en la partida 8543, ya que se trata de un aparato eléctrico con función propia, no expresado ni comprendido en otra parte del capítulo 85”.

El equipo “A” es tiene los mismos usos y se basa en la misma tecnología al del Reglamento, por lo que le es de plena aplicación. El equipo “B” sigue el mismo criterio de exclusión de la partida 90.18.

TERCERO.- Respecto al IGIC, 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, tratar, aliviar o curar las enfermedades o dolencias del hombre o los animales.”*

La aplicación del beneficio fiscal, pues como tal hay que entender la aplicación de un tipo reducido del IGIC, no puede extenderse más allá de sus términos estrictos, como así exige el artículo 14 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria. En consecuencia, el mismo se aplicará a los productos sanitarios que *“objetivamente considerados, solamente puedan utilizarse para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o dolencias del hombre o los animales”*, es decir, no es suficiente que el bien tenga el reconocimiento de producto sanitario, sino que además, se añade el requisito objetivo de su utilización exclusiva para ciertas finalidades.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece la definición de producto sanitario como idéntica a la recogida por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y reproducida con anterioridad.

Dadas las similitudes de los textos de la Ley 20/1991 y de la Ley 25/1990, hemos de entender que el legislador no quiso incluir todos los productos sanitarios, sino únicamente los objetivamente destinados a enfermedades y dolencias, sin un uso alternativo relevante.

Es claro que el equipo “A” (considerado producto sanitario) está comercializado para hacer varios tratamientos de proceso no derivados de enfermedades o dolencias, sino meramente estéticos. Incluso el Reglamento de la Comisión expone que no pueden considerarse médicos ninguno de ellos. El equipo “B” está en el mismo caso.

Por lo tanto, al no tener estos equipos, objetivamente considerados, dedicación exclusiva a tratamiento relacionados con enfermedad o dolencia, estos productos sanitarios tributan al tipo general del 5%.

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

1º) El tipo impositivo del IGIC aplicable en las importaciones del bien para la depilación y tratamiento de la piel con luz pulsada intensa (Light Blue) y para la eliminación de células adiposas con ultrasonidos y vacumterapia (Kavita), es el tipo general del 5 por 100 del IGIC.

2º) Las importaciones de los bienes para la depilación y tratamiento de la piel con luz pulsada intensa (Light Blue) y para la eliminación de células adiposas con ultrasonidos y vacumterapia (Kavita), clasificados ambos en la partida estadística 8543.70.90.99, no se encuentran sujetas al AIEM, al no estar incluida la citada partida estadística en el anexo IV de la Ley 20/1991.

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, 31 de octubre de 2011

EL DIRECTOR GENERAL DE TRIBUTOS

Alberto Génova Galván