



MINISTERIO
DE HACIENDA
Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS
DIRECCIÓN GENERAL DE TRIBUTOS



CONSULTA VINCULANTE

Referencia: AF1282-15
Nº CONSULTA:
Nº REGISTRO: 05754-15
SUBDIRECCIÓN: 04

CONSULTANTE (nombre o razón social)

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE
ODÓNTOLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS
C.I.F. Q2866016E
A/A Reino Oscar Castro

(domicilio)

C/ Alcalá, 79, 2ª Planta
28009 Madrid

CONCEPTO IMPOSITIVO

IVA-Tipo impositivo

NORMATIVA

Ley 37/1992 art. 91-Uno-1-6º

DESCRIPCIÓN SUCINTA DE HECHOS:

Comercialización de los siguientes productos utilizados en el ámbito de la odontología:
Implantes quirúrgicos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano y que permanecerán en él tras la intervención
Ortesis, aparatos ortopédicos usados para alinear, apoyar, prevenir y corregir deformidades óseas, en el campo de la ortodoncia va referido a la aparatología fija y removible.

CUESTIÓN PLANTEADA:

Tipo impositivo aplicable a los productos descritos.



Nº REGISTRO: 05754-15

2

CONTESTACIÓN:

1.- La Ley 28/2014, de 27 de noviembre, por la que se modifican la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, la Ley 20/1991, de 7 de junio, de modificación de los aspectos fiscales del Régimen Económico Fiscal de Canarias, la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, y la Ley 16/2013, de 29 de octubre, por la que se establecen determinadas medidas en materia de fiscalidad medioambiental y se adoptan otras medidas tributarias y financieras. (BOE de 28 de noviembre), ha modificado, con efectos 1 de enero de 2015, entre otros, los números 5.º y 6.º del apartado Uno.1 y el número 3.º del apartado Dos.1 del artículo 91 de la Ley 37/1992, que quedan redactados de la siguiente forma:

“Uno. Se aplicará el tipo del 10 por ciento a las operaciones siguientes:

1. Las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los bienes que se indican a continuación:

(...)

5.º Los medicamentos de uso veterinario.

6.º Los siguientes bienes:

a) Los productos farmacéuticos comprendidos en el Capítulo 30 «Productos farmacéuticos» de la Nomenclatura Combinada, susceptibles de uso directo por el consumidor final, distintos de los incluidos en el número 5.º de este apartado uno.1 y de aquellos a los que les resulte de aplicación el tipo impositivo establecido en el número 3.º del apartado dos.1 de este artículo.

b) Las compresas, tampones, protegeslips, preservativos y otros anticonceptivos no medicinales.

c) Los equipos médicos, aparatos y demás instrumental, relacionados en el apartado octavo del anexo de esta Ley, 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, sin perjuicio de lo previsto en el apartado dos.1 de este artículo.

No se incluyen en esta letra otros accesorios, recambios y piezas de repuesto de dichos bienes.

(...)

Dos. Se aplicará el tipo del 4 por ciento a las operaciones siguientes:

Las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los bienes que se indican a continuación:

(...)



Nº REGISTRO: 05754-15

3

3.º Los medicamentos de uso humano, así como las formas galénicas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.”

2.- Asimismo, la Ley 28/2014 referida, incorpora un nuevo apartado octavo al Anexo de la Ley, que queda redactado como sigue:

“Octavo. Relación de bienes a que se refiere el artículo 91.Uno.1.6.ºc) de esta Ley.

– Las gafas, lentes de contacto graduadas y los productos necesarios para su uso, cuidado y mantenimiento.

– 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.

– 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.

– Bolsas de recogida de orina, absorbentes de incontinencia y otros sistemas para incontinencia urinaria y fecal, incluidos los sistemas de irrigación.

– Prótesis, ortesis, ortoprótesis e implantes quirúrgicos, en particular los previstos en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, incluyendo sus componentes y accesorios.

– Las cánulas de traqueotomía y laringectomía.

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

– Plataformas elevadoras, ascensores para sillas de ruedas, adaptadores de sillas en escaleras, rampas portátiles y barras autoportantes para incorporarse por sí mismo.

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

– Dispositivos de tratamiento de diálisis domiciliaria y tratamiento respiratorios.

– Los 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.

– Los siguientes productos de apoyo que estén diseñados para uso personal y exclusivo de personas con deficiencia física, mental, intelectual o sensorial:

• Productos de apoyo para vestirse y desvestirse: calzadores y sacabotas con mangos especiales para poder llegar al suelo, perchas, ganchos y varillas para sujetar la ropa en una posición fija.



Nº REGISTRO: 05754-15

4

- *Productos de apoyo para funciones de aseo: alzas, reposabrazos y respaldos para el inodoro.*
- *Productos de apoyo para lavarse, bañarse y ducharse: cepillos y esponjas con mangos especiales, sillas para baño o ducha, tablas de bañera, taburetes, productos de apoyo para reducir la longitud o profundidad de la bañera, barras y asideros de apoyo.*
- *Productos de apoyo para posibilitar el uso de las nuevas tecnologías de la información y comunicación, como ratones por movimientos cefálicos u oculares, teclados de alto contraste, pulsadores de parpadeo, software para posibilitar la escritura y el manejo del dispositivo a personas con discapacidad motórica severa a través de la voz.*
- *Productos de apoyo y dispositivos que posibilitan a personas con discapacidad motórica agarrar, accionar, alcanzar objetos: pinzas largas de agarre y adaptadores de agarre.*
- *Estimuladores funcionales.»*

3.- En relación con las concretas dudas, respecto de las relaciones de productos que se contienen en el apartado octavo del Anexo de la Ley 37/1992, a las que resulta de aplicación el tipo reducido del 10 por ciento, cabe señalar, en primer lugar que de la redacción del precepto hay que concluir que se trata de una definición objetiva, de forma tal que la aplicación del tipo reducido está supeditada al cumplimiento de la condición principal que se establece en el artículo mencionado 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.

4.- En relación con la consulta planteada y respecto de las relaciones de productos que se contienen en el mencionado Anexo Octavo a las que resulta de aplicación el tipo reducido del 10 por ciento, cabe señalar que dicho tipo se aplica a:

“- Prótesis, ortesis, ortoprótesis e implantes quirúrgicos, en particular los previstos en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, incluyendo sus componentes y accesorios.”

A este respecto cabe señalar que, con fecha 20 de enero de 2015 y número de consulta vinculante V0185-15 este Centro directivo ha señalado:

“De acuerdo con el precepto, se incluyen dentro de la relación todos los productos considerados como prótesis, órtesis, ortoprótesis e implantes quirúrgicos, estén o no incluidos en el Real Decreto 1030/2006, 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 que pueda darse a los mismos, como por ejemplo, las prótesis, órtesis e implantes que se utilizan en el campo dental, las lentes intraoculares tóricas y multifocales o las prótesis mamarias.

La aplicación del tipo impositivo reducido del 10 por ciento se extiende a los componentes y accesorios de las prótesis, órtesis, ortoprótesis e implantes quirúrgicos (en adelante, la referencia



Nº REGISTRO: 05754-15

5

se hace con carácter general a los componentes y accesorios de prótesis), ya se entreguen de forma conjunta o separada a la prótesis.

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.

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.

Según se menciona en el escrito de consulta hay múltiples accesorios, por lo que habrá que estar a cada supuesto en particular.

A modo de ejemplo cabe citar que existen productos de un solo uso, que son accesorios necesarios del implante, que se utilizan en un único paciente para preparar la vía de abordaje y poder poner el implante, como por ejemplo, las cánulas, agujas de biopsia, rellenadores de cemento que ayudan al implante en las cifoplastias, las jeringas, cánulas introductoras de los cementos, fijadores externos de los implantes, protectores de agujas para fijación de fracturas, las jeringas precargadas con las lentes intraoculares, los sistemas de retracción de iris o las guías quirúrgicas así como los productos de punción para la infusión en los PORTs.

En todos los casos se trata de instrumental para la implantación de la prótesis, que una vez implantada se desechan, por lo que no cabe calificarlos de accesorios a efectos de que les resulte de aplicación el tipo reducido del 10 por ciento, sin perjuicio de que dicho tipo les pueda resultar aplicable, en base a otro precepto de la Ley 37/1992 y, salvo que su adquisición o entrega se realice conjuntamente con la prótesis y sea considerada accesorio a la entrega de las mismas, conforme se desarrolla en el punto 5 de esta contestación.

Lo mismo cabe concluir respecto de accesorios que se utilizan en la colocación de los stents u otros implantes cardiovasculares, neuromodulación y afines como llaves, alargaderas, introductores, guías para permitir la entrada percutánea en los vasos y facilitar la introducción del dispositivo intravascular, balones para predilatar la lesión, balones dimensionadores para seleccionar el ocluidor de tamaño correcto, catéter guía para acceder a la lesión, microcatéteres, manómetros para inflar la prótesis a implantar, los introductores y las vainas de implantación para proporcionar una vía de colocación de un implante cardíaco, que o bien se comercializan y facturan junto con el implante en un kit estéril de un solo uso, o bien se comercializan por separado, pero que en ambos casos son accesorios del implante, necesarios para su implantación y de uso personal y exclusivo de personas con deficiencias, al igual que los equipos utilizados en la monitorización remota de implantes cardíacos o los dispositivos de activación de monitores cardíacos tipo holter, etc., que son de uso personal y exclusivo de personas con deficiencias.

En muchos de los casos se trata de instrumental para la implantación de la prótesis, que una vez implantada se desecha, por lo que no cabe calificarlos de accesorios a efectos de que les resulte de aplicación el tipo reducido del 10 por ciento, sin perjuicio de que dicho tipo les pueda resultar



Nº REGISTRO: 05754-15

6

aplicable, en base a otro precepto de la Ley 37/1992 y, salvo que su adquisición o entrega se realice conjuntamente con la prótesis y sea considerada accesoria a la entrega de las mismas, conforme se desarrolla en el punto 5 de esta contestación.

En consecuencia con lo anterior tributarán por el Impuesto sobre el Valor Añadido el tipo reducido del 10 por ciento los siguientes productos objeto de consulta utilizados en pacientes para colocar implantes dentales: tornillo de cicatrización, tornillo protésico, pilar de carga inmediata rotacional, pilar de cicatrización cónico, implante y otras piezas para la colocación de implantes odontológicos, que cumplan con lo expuesto en esta consulta."

5.- Según informe emitido por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, se ha dicho que "Los aparatos de ortodoncia son ortesis que se utilizan para corregir la configuración de las arcadas dentarias y conseguir resolver los problemas de maloclusión dental, y por lo tanto están incluidos en el grupo del anexo octavo de la Ley 37/1992 "Prótesis, ortesis, ortoprótesis e implantes quirúrgicos, en particular los previstos en el Real Decreto 103012006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, incluyendo sus componentes y accesorios."

6.- En consecuencia con lo anterior tributarán por el Impuesto sobre el Valor Añadido el tipo reducido del 10 por ciento las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los implantes dentales y ortesis utilizadas en ortodoncia objeto de consulta.

7.- Lo que comunico a Vd. con efectos vinculantes, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 89 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Madrid, 19 de enero de 2016
EL DIRECTOR GENERAL DE TRIBUTOS
P.D. (Res. 4/2004 de 30 de julio; BOE 13.08.04)
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE IMPUESTOS
SOBRE EL CONSUMO

MINISTERIO DE HACIENDA Y AA.PP.
REGISTRO GENERAL D.G. TRIBUTOS

SALIDA



Nº de Registro: 000734-16
Nº Consulta/Informe V0221-16
Fecha: 21/01/2016

Ricardo Álvarez Arroyo