

ALCOHOL EXTERNO

Exención de Impuesto Especial sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas en producto destinado a limpieza y desinfección de equipos de fabricación de especialidades farmacéuticas.

NUM-CONSULTA	V0253-15
ORGANO	SG DE IMPUESTOS ESPECIALES Y DE TRIBUTOS SOBRE EL COMERCIO EXTERIOR
FECHA-SALIDA	22/01/2015
NORMATIVA	Ley 38/1992 art. 42-4
DESCRIPCION-HECHOS	El titular de un laboratorio donde se fabrican especialidades farmacéuticas y donde se recibe alcohol limpio con exención del Impuesto sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas, en aplicación de lo establecido en el artículo 42.4 de la Ley de Impuestos Especiales, solicita recibir, al amparo de la misma exención, 4.500 litros de alcohol etílico sin desnaturalizar para utilizarlo en la desinfección y limpieza de los equipos implicados en la fabricación de especialidades farmacéuticas.
CUESTION-PLANTEADA	Posibilidad de recibir alcohol sin desnaturalizar al amparo de la exención para elaborar especialidades farmacéuticas para utilizarlo en la limpieza y desinfección de los equipos de fabricación de dichas especialidades.
CONTESTACION-COMPLETA	El número 4 del artículo 42 de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales (BOE de 29 de diciembre), establece que: "Estarán exentas, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan; además de las operaciones a que se refieren los artículos 9 y 21, las siguientes: (...) 4. La fabricación e importación de alcohol que se destina a fabricación de medicamentos. A estos efectos se entiende por medicamento toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales. Se considerarán también medicamentos todas las sustancias o composiciones que

puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal. La exención queda condicionada a la distribución del medicamento como especialidad farmacéutica, previa inscripción en el registro correspondiente."

En cuanto a este último requisito de inscripción en el registro, debe tenerse presente lo establecido en el artículo 9 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE de 27 de julio), que, bajo el título de "Autorización y registro", establece en su apartado primero:

"1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos".

Por tanto, para gozar de la exención prevista en el artículo 42.4 de la Ley de Impuestos Especiales, es requisito que el producto en cuestión tenga la consideración de medicamento de uso humano o de uso veterinario elaborado industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y además, que se haya llevado a cabo la correspondiente inscripción del mismo en el registro correspondiente, esto es, en el Registro de Medicamentos.

El artículo 76 del Reglamento de los Impuestos Especiales aprobado por Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio de 1995 (BOE de 28 de julio), modificado por el Real Decreto 1074/2014, de 19 de diciembre, establece que la aplicación de la exención se llevará a cabo conforme a las normas siguientes:

"1. Los titulares de laboratorios farmacéuticos deberán solicitar la autorización de exención a la oficina gestora correspondiente a su lugar de ubicación. Al escrito de solicitud deberán adjuntar una memoria técnica con el contenido previsto en el artículo 57 bis e indicar el número de registro que les corresponde a los medicamentos obtenidos como especialidades farmacéuticas.

2. La oficina gestora tramitará el expediente. La aplicación de la exención se considerará limitada a los procesos de fabricación de aquellos medicamentos que se describan en la memoria presentada y a los que la oficina gestora hubiese dado su conformidad. Para la expedición de la tarjeta será necesaria, además, la prestación de una garantía por un importe del 1,5 por 100 de las cuotas que corresponderían al alcohol recibido en el año anterior o, en su defecto, de las que corresponderían al que se puede recibir durante un año.

3. En el laboratorio farmacéutico se llevará un sistema contable, autorizado por la oficina gestora, que registre el alcohol recibido, el incorporado y el consumido en los

procesos de obtención de los medicamentos. La aplicación de la exención queda condicionada, a que se acredite el consumo del alcohol y a que el medicamento distribuido como especialidad farmacéutica incorpore otros componentes distintos del alcohol indicados en la memoria explicativa a que se refiere el apartado 1.

4. A efectos de lo establecido en el apartado 3 del artículo 44 de la Ley, los componentes distintos del alcohol que forman parte de una especialidad farmacéutica, a los que se refiere el apartado anterior, conferirán al alcohol contenido en dicha especialidad la condición de alcohol parcialmente desnaturalizado. La circulación de especialidades farmacéuticas que contengan alcohol, con cumplimiento de lo dispuesto en este apartado, no estará sujeta a requisito formal alguno.”

El artículo 57 bis del Reglamento de los Impuestos Especiales, establece así el contenido de la memoria técnica para disfrutar de determinados beneficios fiscales:

“En las solicitudes de inscripción en el Registro territorial de usuarios de alcohol total o parcialmente desnaturalizado, así como de usuarios de alcohol sin desnaturalizar y de beneficiarios de las devoluciones del impuesto a las que hacen referencia los artículos 54 y 80, la memoria a aportar contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- a) Justificación de la necesidad de utilización de alcohol etílico.
- b) Explicación del proceso industrial, con indicación de la fase en la que se utiliza el alcohol etílico.
- c) Productos que se van a obtener mediante la utilización del alcohol.
- d) Cantidad de alcohol que se precisa para la obtención de cada unidad de producto.
- e) Indicación de si los productos obtenidos contienen alcohol.
- f) Destino del alcohol, en el caso de que no se incorpore a los productos obtenidos ni desaparezca en el proceso de obtención de los mismos.

Por lo tanto, la aplicación de la exención de que disfruta el alcohol recibido por la firma se limita a los procesos de fabricación de medicamentos a los que la oficina gestora hubiese dado su conformidad.

En relación con las operaciones de desinfección y limpieza de los equipos empleados en la elaboración de una especialidad farmacéutica esta Dirección General entiende que, si el titular del laboratorio pretende beneficiarse de la exención del impuesto, deberá utilizar alcohol total o parcialmente desnaturalizado, en tanto que la desinfección y limpieza de los equipos no puede considerarse que

forme parte del proceso de fabricación de medicamentos, aunque sea parte de las operaciones industriales que realiza la firma.

Ahora bien, si ciertas partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto que se elabora, exigen ser esterilizadas, desinfectadas o limpiadas con alcohol y no es posible desinfectarlas o limpiarlas con alcohol parcialmente desnaturalizado (u otro producto distinto del alcohol) sin contaminar la especialidad farmacéutica, esta Dirección General entiende que, en aras de la correcta fabricación del medicamento, esta exigencia forma parte del proceso de fabricación del medicamento.

FIDE