



MINISTERIO
DE ECONOMIA
Y HACIENDA

DIRECCION GENERAL
DE TRIBUTOS

CONSULTA VINCULANTE

Referencia: AF0464-07

Nº CONSULTA:

Nº REGISTRO: 14347-07

SUBDIRECCIÓN: 04

--	--

CONCEPTO IMPOSITIVO

IVA. Tipo impositivo

NORMATIVA

Ley 37/1992 arts. 4-Uno, 5, 20-Uno-3º, 90-Uno y 91-Uno-2-11-

DESCRIPCIÓN SUCINTA DE HECHOS:

Realización de ensayos clínicos para laboratorios farmacéuticos.

CUESTIÓN PLANTEADA:

- 1.- Tipo impositivo aplicable a los estudios observacionales y epidemiológicos.
- 2.- Tipo impositivo aplicable a los inputs utilizados en la realización de un ensayo clínico.
- 3.- Tipo impositivo aplicable a los profesionales médicos que recopilan los datos de investigación.



Nº REGISTRO: 14347-07

2

CONTESTACIÓN:

1- El artículo 4, apartado uno, de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido (Boletín Oficial del Estado del 29), dispone que *"estarán sujetas al Impuesto las entregas de bienes y prestaciones de servicios realizadas en el ámbito espacial del Impuesto por empresarios o profesionales a título oneroso, con carácter habitual u ocasional, en el desarrollo de su actividad empresarial o profesional, incluso si se efectúan en favor de los propios socios, asociados, miembros o partícipes de las entidades que las realicen"*.

Por su parte, el artículo 5, apartado uno, letra a) de la citada Ley dispone que, *"a los efectos de lo dispuesto en dicha Ley, se reputarán empresarios o profesionales a las personas o entidades que realicen las actividades empresariales o profesionales definidas en el apartado siguiente de dicho artículo"*.

El apartado dos de dicho artículo 5 preceptúa lo siguiente:

"Dos. Son actividades empresariales o profesionales las que impliquen la ordenación por cuenta propia de factores de producción materiales y humanos o de uno de ellos, con la finalidad de intervenir en la producción o distribución de bienes o servicios."

En particular, tienen esta consideración las actividades extractivas, de fabricación, comercio y prestación de servicios, incluidas las de artesanía, agrícolas, forestales, ganaderas, pesqueras, de construcción, mineras y el ejercicio de profesiones liberales y artísticas."

Asimismo, el artículo 11, apartado dos 1º de la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido dispone que, en particular, se considera prestación de servicios, el ejercicio independiente de una profesión, arte u oficio.

Por consiguiente, el ejercicio con carácter independiente de la profesión de médico tiene la consideración de prestación de servicios sujeta al Impuesto sobre el Valor Añadido.

En cuanto a la entidad consultante, también tendrá la consideración de empresario o profesional respecto de su actividad relacionada con ensayos clínicos, pues ello implica la ordenación por cuenta propia de factores de producción materiales y humanos o de uno de ellos, con la finalidad de intervenir en la producción o distribución de bienes o servicios.

2.- En lo que respecta a la consideración de los ensayos clínicos como asistencia sanitaria a los efectos del impuesto, el artículo 20, apartado uno, número 3º de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido (Boletín Oficial del Estado del 29), dispone que *"estarán exentas de este Impuesto la asistencia a personas físicas por profesionales médicos o sanitarios, cualquiera que sea la persona destinataria de dichos servicios"*.

A efectos de este Impuesto, tendrán la condición de profesionales médicos o sanitarios los considerados como tales en el ordenamiento jurídico y los Psicólogos, Logopedas y Ópticos, diplomados en Centros oficiales o reconocidos por la Administración."



Nº REGISTRO: 14347-07

3

La exención comprende las prestaciones de asistencia médica, quirúrgica y sanitaria, relativas al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, incluso las de análisis clínicos y exploraciones radiológicas".

A efectos de la aplicación del citado precepto se considerarán servicios de:

a) Diagnóstico: los prestados con el fin de determinar la calificación o el carácter peculiar de una enfermedad o, en su caso, la ausencia de la misma.

b) Prevención: los prestados anticipadamente para evitar enfermedades o el riesgo de las mismas.

c) Tratamiento: servicios prestados para curar enfermedades.

Por tanto, estarán exentos del Impuesto sobre el Valor Añadido los servicios de asistencia médica, quirúrgica y sanitaria, relativa al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en los términos expuestos anteriormente, prestados por profesionales médicos o sanitarios según el ordenamiento jurídico, aunque los profesionales médicos o sanitarios que presten los referidos servicios actúen por medio de una sociedad mercantil y, ésta, a su vez, facture dichos servicios al destinatario de los mismos.

Dicho precepto condiciona pues la aplicación de la exención a la concurrencia de los dos siguientes requisitos:

- Un requisito de carácter objetivo, que se refiere a la naturaleza de los propios servicios que se prestan: deben ser servicios de asistencia a personas físicas que consistan en prestaciones de asistencia médica, quirúrgica o sanitaria relativas al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades en los términos indicados.

- Un requisito de carácter subjetivo, que se refiere a la condición que deben tener quienes prestan los mencionados servicios: los servicios deben ser prestados por un profesional médico o sanitario. A tales efectos, la Ley define expresamente quienes tienen la condición de profesionales médicos o sanitarios: "los considerados como tales en el ordenamiento jurídico" y, además, otros profesionales citados expresamente.

3.- En relación con la consulta planteada, la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Quinta) de 20 de noviembre de 2003 en el asunto C-307/01, establece lo siguiente:

"52. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las exenciones previstas por el artículo 13 de la Sexta Directiva se han de interpretar estrictamente, dado que constituyen excepciones al principio general de que el IVA se percibe por cada prestación de servicios efectuada a título oneroso por un sujeto pasivo (véanse, en particular, las sentencias, antes citadas, SDC, apartado 20, y Kügler, apartado 28). Dichas exenciones constituyen conceptos autónomos de Derecho comunitario que tienen por objeto evitar divergencias de un Estado miembro a otro a la hora de aplicar el régimen del IVA (sentencias, antes citadas, CPP, apartado 15, y Comisión/Francia, apartado 21).



Nº REGISTRO: 14347-07

4

53. Como ha señalado la Comisión acertadamente, el artículo 13, parte A, apartado 1, letra c), de la Sexta Directiva no exime a la totalidad de los servicios que pueden prestarse en el ejercicio de las profesiones médicas y sanitarias, sino únicamente la «asistencia a personas físicas», lo cual constituye un concepto autónomo de Derecho comunitario. De ello se desprende que los servicios prestados en el ejercicio de dichas profesiones están sometidos a la norma general de sujeción al IVA, establecida en el artículo 2, apartado 1, de la Sexta Directiva, si no corresponden al concepto de «asistencia a personas físicas», o a los términos de cualquier otra norma de exención prevista en dicha Directiva.

(...)

57. En relación con el concepto de «asistencia a personas físicas», el Tribunal de Justicia ya declaró en el apartado 18 de su sentencia D., antes citada, y confirmó en el apartado 38 de su sentencia Kügler, antes citada, que este concepto no permite una interpretación que incluya intervenciones médicas realizadas con una finalidad distinta de la de diagnosticar, tratar y, en la medida de lo posible, curar enfermedades o anomalías de la salud.

(...)

61. En efecto, cuando un servicio consiste en emitir un dictamen médico, resulta que, aunque la prestación de este servicio corresponda a las competencias médicas del prestador y pueda suponer actividades típicas de la profesión de médico, como el reconocimiento físico del paciente o el examen de sus antecedentes sanitarios, la finalidad principal de tal servicio no consiste en proteger, incluido mantener o restablecer, la salud de la persona a que se refiere el dictamen. Tal servicio, cuyo objeto es responder a las preguntas que se formulan con motivo de la solicitud de dictamen, se presta con el fin de permitir que un tercero adopte una decisión que produzca efectos jurídicos con respecto al interesado o a otras personas. Si bien es cierto que un dictamen médico puede asimismo pedirlo el propio interesado y que indirectamente puede contribuir a proteger su salud, al detectar un nuevo problema o al corregir un diagnóstico anterior, la finalidad principal que persigue todo servicio de este tipo es la de cumplir un requisito legal o contractual previsto en el proceso decisorio de un tercero. Por lo tanto, no se puede aplicar a tal servicio la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra c), de la Sexta Directiva”.

4.- Como ha establecido la sentencia anterior, el concepto de “asistencia sanitaria” es un concepto autónomo de Derecho comunitario.

Por tanto, para que la realización de ensayos clínicos se incluyera dentro de la exención del artículo 20.Uno.3º de la Ley del impuesto sería necesario que dichos ensayos tuvieran la consideración de servicios de asistencia a personas físicas sin otra finalidad que diagnosticar, tratar y, en la medida de lo posible, curar enfermedades o anomalías de la salud.

La propia sentencia citada en el punto anterior de esta contestación establece, a propósito de la emisión de dictámenes médicos, lo siguiente: “cuando un servicio consiste en emitir un dictamen médico, resulta que, aunque la prestación de este servicio corresponda a las competencias médicas del prestador y pueda suponer actividades típicas de la profesión de médico, como el reconocimiento físico del paciente o el examen de sus antecedentes sanitarios, la finalidad principal de tal servicio no consiste en proteger, incluido mantener o restablecer, la salud de la persona a que se refiere el dictamen”.



Nº REGISTRO: 14347-07

5

Esta misma argumentación es aplicable al caso planteado en la presente consulta. Efectivamente, la realización de ensayos clínicos de medicamentos sobre personas físicas supone la práctica de actividades típicas de la profesión de médico. Sin embargo, la finalidad principal de tal servicio no consiste en proteger, incluido mantener o restablecer, la salud de la persona sobre la que se realiza el ensayo. Los efectos sobre la salud de dicha persona se producirán como algo derivado del servicio principal, esto es, de la investigación. Incluso puede darse el caso de que tales efectos sobre la salud sean nulos, por tratarse de un medicamento inoperante respecto de la enfermedad de la persona física a la que se le aplica.

A estos efectos, el posible tratamiento al que se somete una persona física como consecuencia de la realización de un ensayo clínico es secundario, pues lo relevante en el servicio prestado es la investigación del fármaco o medicamento que se estudia. Es la averiguación de sus efectos la causa del contrato suscrito, por lo que a dicha causa ha de estarse para determinar su tratamiento. Dicho tratamiento será, como se ha dicho, la sujeción y no exención de las operaciones.

En consecuencia, hay que concluir que la realización de ensayos clínicos con el fin de experimentar medicamentos en personas físicas no es un servicio incluido dentro del artículo 20.Uno.3º de la Ley del impuesto.

5.- Respecto de los estudios observacionales y los estudios epidemiológicos hay que atender a las siguientes definiciones:

Estudio observacional: Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. (Artículo 2, letra c) del Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos).

Estudio epidemiológico: Estudio en el que no media ningún fármaco en su realización, sino que se pretende observar la prevalencia, incidencia y factores de riesgo de una enfermedad. (Definición ofrecida por el consultante).

Tanto en uno como en otro caso, la finalidad principal es la investigación, como sucede con los ensayos clínicos. Por esta razón, los argumentos utilizados en la calificación de los ensayos clínicos como servicios no incluidos en el ámbito del artículo 20.Uno.3º son igualmente válidos para los estudios observacionales y los estudios epidemiológicos a que se refiere la consulta.

6.- En lo que respecta al tipo impositivo aplicable, el artículo 90, apartado uno de la Ley 37/1992, dispone que el impuesto se exigirá al tipo del 16 por ciento, salvo lo dispuesto en el artículo siguiente.

El artículo 91.Uno.2. 11º prevé la aplicación del gravamen del 7 por ciento a "la asistencia sanitaria, dental y curas termales que no gocen de exención de acuerdo con el artículo 20 de esta Ley".



Nº REGISTRO: 14347-07

6

Por lo tanto, tributará al tipo impositivo del 7 por ciento la realización de ensayos clínicos con el fin de experimentar medicamentos en personas físicas, al consistir en la prestación de servicios de asistencia sanitaria y no ser de aplicación la exención prevista en el artículo 20.Uno.3º de la Ley 37/1992. Lo mismo sucederá en el caso de los estudios observacionales y los estudios epidemiológicos descritos en la consulta.

7.- En cuanto al tipo impositivo utilizado en los inputs necesarios para la realización de dichos ensayos clínicos, estudios observacionales y estudios epidemiológicos, la entidad consultante deberá soportar el impuesto al tipo correspondiente a cada uno de ellos, según lo dispuesto en los artículos 90 y 91 de la Ley 37/1992.

El hecho de que los inputs utilizados tributen a distintos tipos no es óbice para que el tipo impositivo que la entidad consultante debe repercutir en la realización de ensayos clínicos, estudios observacionales y estudios epidemiológicos sea el 7 por ciento.

8.- Por último, en relación con el tipo impositivo al que han de repercutir los profesionales médicos por la labor de recopilación de datos como parte de la investigación clínica, el tipo impositivo aplicable ha de ser el 7 por ciento, como se viene argumentando en los puntos anteriores de esta contestación.

9.- 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.



MINISTERIO DE ECONOMIA Y HACIENDA
REGISTRO GENERAL D.G. TRIBUTOS
SALIDA

Nº de Registro: 004765-07
Nº Consulta/Informe: V1529-07
Fecha: 11/07/2007

Madrid, 5 de julio de 2007
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


Francisco Javier Sánchez Gallardo