

DIRECCIÓN GENERAL DE TRIBUTOS: 11-06-2025**N.º CONSULTA VINCULANTE: V0992/2025****SUMARIO:**

IAE. Tarifas. Actividades empresariales. Extracción y transformación de minerales no energéticos y productos derivados. Industria química. Fabricación de medicamentos inmunológicos de uso humano. Una sociedad está matriculada en el Epígrafe 254.2 del impuesto, "Fabricación de especialidades y otros productos farmacéuticos" por la actividad de fabricación de medicamentos inmunológicos de uso humano. Esta sociedad está matriculada en el Epígrafe 254.2 de la Secc. 1.ª de las Tarifas del impuesto, "Fabricación de especialidades y otros productos farmacéuticos" que comprende, según su nota adjunta, "la elaboración de especialidades farmacéuticas para uso de la medicina humana y especialidades farmacéuticas para uso de la medicina veterinaria y correctores de piensos, así como la fabricación de otros productos farmacéuticos (apósitos, gasa esterilizada, catgut, esparadrapo, reactivos para análisis, preparados galénicos, etc.)". Por tanto, la actividad se debe clasificar en la rúbrica de la Secc. 1.ª de las Tarifas correspondiente a la actividad de fabricación de la clase de productos de que se trate. Esta sociedad que fabrica medicamentos inmunológicos de uso humano que son de uso medicinal inmediato, sin requerir un proceso productivo posterior está correctamente matriculada en el Epígrafe 254.2 de la Secc. 1.ª de las Tarifas, "Fabricación de especialidades y otros productos farmacéuticos".

Descripción sucinta de los hechos:

La sociedad consultante está matriculada en la rúbrica 254.2 del impuesto, "Fabricación de especialidades y otros productos farmacéuticos" por la actividad de fabricación de medicamentos inmunológicos de uso humano.

Cuestión planteada:

Se plantea si por dicha actividad está correctamente dada de alta en el impuesto, o si debe matricularse en la rúbrica 254.1, "Fabricación de productos farmacéuticos de base".

Contestación:

El Impuesto sobre Actividades Económicas (IAE) se regula en los artículos 78 a 91 del texto refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales (TRLRHL), aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo.

El artículo 78 del TRLRHL, en su apartado 1, dispone que "El Impuesto sobre Actividades Económicas es un tributo directo de carácter real, cuyo hecho imponible está constituido por el mero ejercicio, en territorio nacional, de actividades empresariales, profesionales o artísticas, se ejerzan o no en local determinado y se hallen o no especificadas en las Tarifas del impuesto."

En este mismo sentido se expresa la Instrucción para la aplicación de las Tarifas del impuesto, aprobadas ambas (Instrucción y Tarifas) por el Real Decreto Legislativo 1175/1990, de 28 de septiembre, al establecer en su regla 2ª que "El mero ejercicio de cualquier actividad económica especificada en las Tarifas, así como el mero ejercicio de cualquier otra actividad de carácter empresarial, profesional o artístico no especificada en aquéllas, dará lugar a la obligación de presentar la correspondiente declaración de alta y de contribuir por este impuesto, salvo que en la presente Instrucción se disponga otra cosa."

La sociedad consultante, por la actividad de fabricación de medicamentos inmunológicos de uso humano, está matriculada en el epígrafe 254.2 de la sección primera de las Tarifas del impuesto, "Fabricación de especialidades y otros productos farmacéuticos". Este grupo comprende, según su nota adjunta, "la elaboración de especialidades farmacéuticas para uso de la medicina humana y especialidades farmacéuticas para uso de la medicina veterinaria y correctores de

Síguenos en...



piensos, así como la fabricación de otros productos farmacéuticos (apósitos, gasa esterilizada, catgut, esparadrapo, reactivos para análisis, preparados galénicos, etc.).”.

Por su parte, las Tarifas del impuesto clasifican en el epígrafe 254.1 de la sección primera la “Fabricación de productos farmacéuticos de base”. Este grupo comprende, según su nota adjunta, “la elaboración de alcaloides, antibióticos, derivados salicílicos, pirazoles, barbitúricos, sulfamidas, vitaminas, hormonas, extractos vegetales medicinales, preparados a base de glándulas y otros para usos opoterápicos, sueros y vacunas y otros productos farmacéuticos de base.”.

Por otro lado, tanto el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, como, anteriormente, el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, definen los medicamentos de uso humano como “Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.”.

Por su parte, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, define, en su artículo 2, a los medicamentos inmunológicos de la siguiente manera:

“19. Medicamento inmunológico: Es todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos:

a) Las vacunas, toxinas o sueros, que comprenden en particular:

1.º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariólica.

2.º Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick, la brucelina.

3.º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica, la globulina antilinfocítica.

b) Los productos alérgénicos comprendiendo cualquier medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante.”.

Por todo lo anterior expuesto, y de acuerdo con la información aportada en el escrito objeto de estudio, parece deducirse que la sociedad consultante fabrica medicamentos inmunológicos de uso humano que son de uso medicinal inmediato, sin requerir un proceso productivo posterior. Según esto, la consultante, por la referida actividad de fabricación, estaría correctamente matriculada en el epígrafe 254.2 de la sección primera de las Tarifas, “Fabricación de especialidades y otros productos farmacéuticos”.

Lo que comunico 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.

Fuente: Sitio web del Ministerio de Hacienda y Función Públicas.