

DICTAMEN D.A.T. 2/16
Buenos Aires, 26 de enero de 2016
Fuente: página web A.F.I.P.

Dirección General Impositiva. Dirección de Asesoría Técnica. Impuesto al valor agregado. Exenciones. Productos médicos y especialidades medicinales. Kits de anestesia. Tratamiento tributario.

Sumario:

I. Se concluyó que los kits de anestesia aprobados por las Disp. Nº .../12 y .../12 (ANMAT) no son especialidades medicinales de acuerdo con lo prescripto por el inc. d) del art. 1 del Dto. 150/92, sino que resultan ser productos médicos en los términos de la Disp. 2.318/02 (ANMAT) –t.o. según Disp. 1.285/04 (ANMAT)–, por lo que su reventa no se encuentra amparada por la franquicia establecida en el inc. f) del art. 7 de la Ley de Impuesto al Valor Agregado.

II. Se entendió que la eventual inclusión de especialidades medicinales dentro de tales kits por parte de la consultante o de su proveedor, en tanto las normas específicas de protección de la salud humana así lo permitan, no desvirtúa el tratamiento mencionado en el apartado anterior.

Ello así por cuanto el producto médico y las especialidades medicinales no constituyen un conjunto inescindible de venta, pudiendo comercializarse por separado. Sostener lo contrario implicaría extender el beneficio exentivo por vía interpretativa a casos no previstos por el legislador, para lo cual este organismo carece de facultades.

Texto:

I. Las presentes actuaciones tienen su origen en la presentación efectuada por el presidente de la firma del asunto en los términos de la Res. Gral. A.F.I.P. 1.948/05, a través de la que consulta el tratamiento que corresponde otorgar en el impuesto al valor agregado a la reventa de kits de anestesia general inhalatoria y anestesia intravenosa total (TIVA) y kits de anestesia regional, que se conocen con el nombre técnico de “Kit de anestesia laringo traqueal” y “Kit de anestesia epidural/espinal”, aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica mediante las Disp. Nº .../12 y .../12 (ANMAT), respectivamente.

Al respecto, aclara que dicha entidad se propone adquirir a la firma “XX S.A.” los kits antes mencionados, y manifiesta que están conformados por dos partes: materiales descartables y especialidades medicinales para uso humano, ambas contenidas en bolsas de polietileno.

Agrega que la empresa “XX S.A.” adquiere de laboratorios autorizados tales especialidades medicinales y fabrica y/u obtiene de terceros los materiales descartables que han de contener los referidos medicamentos.

Asimismo, expresa que el objetivo de la rubrada es la reventa de los productos bajo análisis a profesionales e instituciones sanitarias tales como hospitales y centros asistenciales –públicos y/o privados– quienes a su turno llevarían a cabo las prestaciones médico-asistenciales con el empleo de aquéllos.

Además, indica que la principal y excluyente razón de la comercialización de los kits de anestesia es el de facilitar al profesional médico idóneo –anestesiólogo–, la aplicación de la especialidad medicinal en cualquier actuación médica y/o quirúrgica, de manera tal que éste cuente con los elementos necesarios para brindar una prestación eficaz mediante la utilización de los recursos disponibles, sin desperdicios ni faltantes.

Señalando que “... si para administrar las **especialidades medicinales** –que reúnan la eminente calidad de cumplir la función principal del set de anestesia–, no se dispone de un vehículo adecuado a fin de conducirlos hasta dentro del cuerpo humano (ese vehículo está conformado por los **materiales descartables** insertos en el set de anestesia), resulta imposible su aplicación, y por ello se vería frustrado el objetivo medicinal perseguido, al extremo de conspirar contra su razón de ser” –el resaltado no nos pertenece–.

En relación al tratamiento impositivo que estima aplicable expresa que la reventa de los kits que nos ocupan, tanto las especialidades medicinales como los materiales descartables, se encuentra amparada por la exención establecida en el inc. f) del art. 7 de la Ley de Impuesto al Valor Agregado.

Ello así por cuanto considera que el concepto de “especialidades medicinales para uso humano” resulta aplicable a los medicamentos que conforman los bienes por los que consulta, en tanto se hallan incluidos en el vademécum previsto por la Disp. 5.039/14 (ANMAT), además de tratarse de una “reventa” donde “XX S.A.” hubo de tributar oportunamente el gravamen de marras al adquirir y/o fabricar los productos señalados.

Por otro lado, entiende que los materiales descartables, que son parte de los kits de anestesia, deberían correr el mismo tratamiento tributario que las especialidades medicinales, en tanto son absolutamente inescindibles, imprescindibles, indispensables y esenciales para administrar esas especialidades en el paciente.

En ese sentido, remarca que “... el set de anestesia, necesariamente, requiere de los **materiales descartables**, para suministrar la **especialidad medicinal**, por ser el vehículo mediante el cual ésta se introduce en la anatomía humana. En otras palabras –vale la pena recalcarlo–, forma parte inseparable a los fines de suministrar al paciente la **especialidad medicinal**” –el resaltado no nos pertenece–.

Finalmente, señala que la rubrada “... es un establecimiento autorizado como ‘Droguería’, por la autoridad de aplicación de la provincia de Buenos Aires y asimismo, autorizado para el tráfico interjurisdiccional de **especialidades medicinales** por parte de la ANMAT (Nº de orden 158, en el listado que se acompaña), y para la reventa de **especialidades medicinales** a instituciones sanitarias y profesionales de la salud...” –el resaltado no nos pertenece–.

II. En primer término corresponde aclarar que mediante Nota Nº .../15 (SD.G. ...) de fecha .../.../15 la Subdirección General ... comunicó al presidente de la empresa del asunto la aceptación de la consulta presentada como vinculante, dejando expresa constancia de que, conforme con lo dispuesto por el inc. a) del art. 5 de la Res. Gral. A.F.I.P. 1.948/05, la respuesta que se emita tendrá ese carácter únicamente para las obligaciones que sean posteriores a la interposición de la consulta.

Aclarado ello, vale recordar que de conformidad con la última parte del inc. f) del art. 7 de la Ley de Impuesto al Valor Agregado se encuentran exentas “... las especialidades medicinales para uso humano cuando se trate de su reventa por droguerías, farmacias u otros establecimientos autorizados por el organismo competente, en tanto dichas especialidades hayan tributado el impuesto en la primera venta efectuada en el país por el importador, fabricante o por los respectivos locatarios en el caso de la fabricación por encargo”.

En ese sentido, el último párrafo del art. 29 del decreto reglamentario de la ley del gravamen establece que "... se considera comprendida en la exención dispuesta, la reventa de especialidades medicinales para uso humano, efectuada por establecimientos debidamente autorizados por la autoridad competente, que cumplan funciones similares a las droguerías o farmacias, siempre que, también en estos casos, se haya tributado el impuesto en la etapa de importación o fabricación".

Asimismo, en la Instr. Gral. D.G.I. Nº .../90 se aclaró que "Atendiendo a consultas formuladas con relación al alcance que corresponde asignar en el impuesto al valor agregado, a la exención prevista para las operaciones de ventas a consumidores finales de especialidades medicinales para uso humano, se lleva a conocimiento de las distintas áreas de este organismo que a los fines previstos en el inc. f) del art. 6 de la Ley 23.349, art. 1 y sus modificaciones, se considera especialidad medicinal a todo medicamento designado con un nombre convencional, preparado con antelación y envasado uniformemente para su expendio, de composición cuali y cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, que exigiendo para su elaboración instrumental especializado y una manipulación técnica imposible de realizar en las oficinas farmacéuticas, constituya una novedad para contener una droga nueva en su composición o en su aplicación o por ofrecer una ventaja en su acción terapéutica o en su forma de administración, y que se encuentre autorizada su elaboración y circulación, todo ello en concordancia con lo establecido en el art. 26 del Dto. 9.763/64, reglamentario de la Ley 16.463".

Con posterioridad, el inc. d) del art. 1 del Dto. 150/92 –el cual derogó, entre otros, al precitado art. 26 del Dto. 9.763/64– definió como especialidad medicinal o farmacéutica a "Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable".

Además, el art. 6 del decreto bajo análisis indica que "El Ministerio de Salud y Acción Social, establecerá y publicará:", aludiendo en su inc. b) al "... listado de especialidades medicinales, registradas, agrupadas según el listado de genéricos autorizados ...". En ese sentido, actualmente y en virtud de la Disp. 5.039/14 (ANMAT) la información contenida en el Listado Oficial de Medicamentos Comercializados (LOMAC) y en el vademécum farmacológico está disponible en el "Vademécum nacional de medicamentos" (VNM), que se encuentra publicado en la página web de dicho organismo: www.anmat.gov.ar.

Expuesta la normativa aplicable, vale destacar el criterio de Ricardo Fenochietto en cuanto a que el objetivo perseguido con la exención de marras, ha sido que el impuesto no encarezca estos bienes de primera necesidad, y que en consecuencia, gravara únicamente la fabricación o importación de medicamentos, liberando del gravamen las siguientes etapas de su reventa –impuesto al valor agregado: 2da. edición actualizada y ampliada, Buenos Aires, La Ley, 2007, pág. 415–.

En ese sentido, a través del Dict. D.A.T. y J. 69/92 se opinó que "... la finalidad de la Ley del Impuesto al Valor Agregado sería gravar exclusivamente la primera venta de especialidades medicinales para uso humano (producción e importación), liberando del gravamen a las siguientes etapas de reventa ...".

Por su parte, el Dr. Federico A. Enrico sostiene que en esta franquicia nos encontramos con:

“– Una exención objetiva: la reventa de especialidades medicinales para uso humano;

– una limitación subjetiva: la reventa debe ser efectuada por droguerías, farmacias o establecimientos autorizados; y

– un condicional: debe haber tributado el impuesto en la primera venta efectuada en el país”. (“Análisis del Impuesto al Valor Agregado”, Ed. La Ley, Buenos Aires, 2002, pág. 252).

Ahora bien, entrando en el análisis de la cuestión planteada corresponde primeramente dilucidar si en los presentes actuados estamos frente a una especialidad medicinal en los términos del inc. d) del art. 1 del Dto. 150/92.

Con dicho objetivo, vale traer a colación la definición de la Real Academia Española en el sentido de que un “kit” es un “Conjunto de productos y utensilios suficientes para conseguir un determinado fin, que se comercializan como una unidad” –el subrayado es propio–.

Asimismo corresponde observar que de acuerdo a las Disp. Nº .../12 y .../12 (ANMAT) se autoriza la inscripción de los kits por los que se consultan en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, como “productos médicos”.

Por su parte, la Disp. 2.318/02 (ANMAT) –texto ordenado según Disp. 1.285/04 (ANMAT)– define al producto médico como el “... producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios” –el subrayado es propio–.

Llegado a este punto corresponde advertir que de la lectura de las Disp. 2.729/12 y 2.834/12 (ANMAT) no surge textualmente que los kits que las mismas autorizan incluyan las especialidades medicinales que afirma la rubrada.

Por lo hasta aquí expuesto, esta Asesoría interpreta que los kits de anestesia aprobados por las precitadas Disp. Nº .../12 y .../12 (ANMAT) no son especialidades medicinales de acuerdo con lo prescripto por el inc. d) del art. 1 del Dto. 150/92, sino que resultan ser productos médicos en los términos de la Disp. 2.318/02 (ANMAT) –texto ordenado según Disp. 1.285/04 (ANMAT)–, por lo que su reventa no se encuentra amparada por la franquicia establecida en el inc. f) del art. 7 de la Ley de Impuesto al Valor Agregado.

Corroborando lo antedicho el criterio de interpretación estricta que impera en materia de exenciones tributarias.

En efecto, la eventual inclusión de especialidades medicinales dentro de tales kits por parte de la consultante o de su proveedor, en tanto las normas específicas de protección de la salud humana así lo permitan, tampoco desvirtuaría el tratamiento mencionado en el párrafo anterior.

Ello así por cuanto el producto médico y las especialidades medicinales no constituyen un conjunto inescindible de venta, pudiendo comercializarse por separado. Sostener lo contrario implicaría extender el beneficio exentivo por vía interpretativa a casos no previstos por el legislador, para lo cual este organismo carece de facultades.

Ver consulta vinculante relacionada:

– [Res. SD.G.T.L.I.-A.F.I.P. 19/16](#).

Referencias normativas:

– [Ley 20.631.](#)