

Impuesto sobre el alcohol. Recientes actuaciones de inspección de laboratorios farmacéuticos

La Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, regula una exención en el Impuesto sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas para la fabricación e importación de alcohol que se destine a la fabricación de medicamentos, siempre que se cumplan las condiciones que reglamentariamente se establezcan. Entre éstas cabe citar la solicitud de la autorización de exención a la oficina gestora correspondiente junto con una memoria explicativa de los procesos en que interviene el alcohol así como la llevanza de un sistema contable que permita acreditar el consumo de alcohol y que el medicamento distribuido incorpora otros elementos distintos del alcohol. La autorización de la exención implica la obtención de una tarjeta (el CAE) y la prestación de una garantía.

En la práctica, se ha entendido que esta exención, una vez concedida, permite la utilización de alcohol en el proceso de fabricación de medicamentos, incluyendo los medicamentos en investigación, sin devengo del Impuesto. Asimismo, se ha venido entendiendo que la obtención del CAE para la fabricación de medicamentos ampara la recuperación de alcohol en el proceso productivo para su reutilización en el mismo proceso, fundamentalmente si dicha recuperación se ha informado en las correspondientes memorias ante la oficina gestora.

Recientemente, no obstante, en alguna actuación inspectora se está negando la exención para una parte del alcohol utilizado en la fabricación de los medicamentos.

Por un lado, para los medicamentos en investigación, aparentemente se ha entendido que la exención no aplica si únicamente se dispone de CAE para la fabricación de medicamentos y no para la investigación científica, sobre la base de que la Ley regula dos exenciones distintas, distinguiendo entre ambos tipos de actividades. Se plantea como argumento defensivo que el CAE para la fabricación de medicamentos cubre también a los medicamentos en investigación por cuanto, según la Ley del Medicamento, éstos últimos tienen también la naturaleza de medicamento.

Por otro, y con una repercusión cuantitativa y cualitativamente más significativa, en algún caso se está negando la exención del Impuesto para el alcohol recuperado en columnas de rectificación, sobre la base de que dicha recuperación supone fabricar alcohol, y que esa fabricación no está realizada por un establecimiento dado de alta como "fábrica de alcohol en régimen suspensivo". En consecuencia, se exige el impuesto por el alcohol fabricado. Como solución, aparentemente se plantea la de darse de alta como fábrica de alcohol, algo en principio impensable para un fabricante de medicamentos, entre otras cosas porque requiere de controles que no casan con esta actividad de fabricación de medicamentos.

Varios son los argumentos que pueden utilizarse contra esta práctica administrativa. En primer lugar (y ya con apoyo en varias sentencias), que el objeto de la Ley es gravar el alcohol destinado a consumo humano, por lo que si los medicamentos finalmente no contienen trazas de alcohol, carece de sentido gravar el alcohol recuperado en el proceso productivo. Pero, más aún, que la recuperación de alcohol en columnas de rectificación supone únicamente separar y reutilizar una parte del alcohol que ya se ha adquirido exento (no fabricar un alcohol nuevo) y, en cualquier caso, que dicho proceso de recuperación forma parte intrínseca del propio proceso de fabricación de medicamentos.

La controversia se ha iniciado recientemente, aunque sería deseable una aclaración que evitara incertidumbres a los laboratorios. En otro caso será necesario esperar a que sean los Tribunales quienes aclaren la cuestión. Entretanto, será bueno que los laboratorios que puedan verse afectados analicen su situación.

Más información:

Antonio Molins

Socio

antonio.molins@garrigues.com

T +34 91 514 52 00

Abigail Blanco

Socia

abigail.blanco@garrigues.com

T +34 91 514 52 00

Responsables de la industria:

Antonio Molins

Socio

antonio.molins@garrigues.com

T +34 91 514 52 00

José Fernández-Rañada

Socio

jose.fernandez-ranada@garrigues.com

T +34 91 514 52 00

Lluís Esquerra

Socio

lluis.esquerra@garrigues.com

T +34 93 253 37 00

Diego Rodríguez

Socio

diego.rodriquez@garrigues.com

T +34 93 253 37 00

Síguenos:



GARRIGUES

www.garrigues.com

La presente publicación contiene información de carácter general, sin que constituya opinión profesional ni asesoramiento jurídico.

© J&A Garrigues, S.L.P., quedan reservados todos los derechos. Se prohíbe la explotación, reproducción, distribución, comunicación pública y transformación, total y parcial, de esta obra, sin autorización escrita de J&A Garrigues, S.L.P.

Hermosilla, 3 - 28001 Madrid (España)
T +34 91 514 52 00 - F +34 91 399 24 08