

BASE DE DATOS DE Norma DEF.-

Referencia: NFJ083072

TRIBUNAL ECONÓMICO-ADMINISTRATIVO CENTRAL

Resolución de 15 de julio de 2021

Sala 2.^a

R.G. 4703/2018

SUMARIO:

IVA. Exenciones en operaciones interiores. Servicios de asistencia sanitaria y dental. Tipo reducido. Aparatos y material sanitario. Aparatos para suplir deficiencias físicas. Entre los productos que comercializa una entidad, figuran productos para terapias respiratorias y, en particular, comercializa equipos médicos para suministro de presión positiva continua en la vía aérea, que son dispositivos para tratamiento respiratorio utilizado en pacientes que sufren síndrome de apneas/hipoapneas del sueño. El equipo consta de tres componentes principales: generador de presión CPAP, máscara CPAP y tubuladura, existiendo diferentes modelos de dichos componentes.

En las importaciones objeto de regularización, no se importan los aparatos completos, sino que se importan de forma separada los distintos componentes de los mismos, sin que por la cantidad de cada componente ni el momento de las importaciones pueda deducirse que se trata de importaciones fraccionadas de productos completos.

Pues bien, son 4 los requisitos que deben cumplirse para poder aplicar el tipo reducido, a saber: que se trate de equipos médicos, aparatos y demás instrumental; que sean utilizados normalmente o que por sus características objetivas estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias; que se trate de un uso personal de minusválidos; que se trate de un uso exclusivo de minusválidos.

Dicho esto, en este caso, ninguno de los componentes aislados objeto de análisis, puede encuadrarse en la categoría de «equipos médicos, los aparatos y demás instrumental».

El segundo requisito sería que fueran «utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias». En el presente caso, el generador de presión CPAP, la máscara CPAP y la tubuladura considerados individualmente no sirven para tratar o aliviar ninguna deficiencia. Así pues, los diferentes elementos objeto de la importación no cumplen tampoco este segundo requisito.

El tercer requisito es que se trata de un uso «personal» de minusválidos. Con ello parece requerir que estos productos pueden ser utilizados individualmente por la persona interesada, sin necesidad de que intervenga un tercero. En este sentido, recordar que la sociedad no es la consumidora directa de estos productos, sino que utilizará el generador de presión, la máscara y la tubuladora para fabricar el equipo CPAP que es el producto que finalmente comercializará y será utilizado o bien por profesionales sanitarios para prestar sus servicios o bien directamente por las personas aquejadas del síndrome de apnea.

Finalmente, está el requisito de la «exclusividad». De esta manera se excluye un uso general de estos aparatos, esto es, para poder aplicar el tipo reducido es necesario que sean utilizados exclusivamente por minusválidos, de tal manera que se excluyen aquellos aparatos que puedan ser utilizados por personas que no padezcan ninguna deficiencia.

En cualquier caso, señalar que la Directiva IVA no contiene una definición de deficiencia o de minusválido. Si bien, el Tribunal de Justicia ha precisado que por discapacidad debe entenderse una limitación, derivada en particular de dolencias físicas, mentales o psíquicas de larga duración, que al interactuar con diversas barreras puede impedir la participación plena y efectiva de la persona en la vida profesional en igualdad de condiciones con los demás trabajadores. **(Criterio 1 de 1)**

PRECEPTOS:

Ley 37/1992 (Ley IVA), arts. 90 y 91 y Anexo.

Directiva 2006/112/CE del Consejo (Sistema Común del IVA), arts. 96, 98 y 132 y Anexo III.

Ley 58/2003 (LGT), art. 14.

Tribunal Económico-Administrativo Central

SALA SEGUNDA

FECHA: 15 de julio de 2021

PROCEDIMIENTO: 00-04703-2018

CONCEPTO: IMPUESTO SOBRE EL VALOR AÑADIDO. IVA

NATURALEZA: RECLAMACIÓN ÚNICA INSTANCIA GENERAL

RECLAMANTE: XZ SL - NIF ...

REPRESENTANTE: ...
DOMICILIO: ... - España

En Madrid , se ha constituido el Tribunal como arriba se indica, para resolver en única instancia la reclamación de referencia, tramitada por procedimiento general.

Se ha visto la presente reclamación contra el acuerdo de liquidación dictado por la Dependencia Regional de Aduanas e Impuestos Especiales de la Delegación Especial ... de la Agencia Estatal de Administración tributaria (AEAT), de fecha 19 de Julio de 2018, derivado del acta de disconformidad A02-..., concepto Impuesto sobre el Valor Añadido, ejercicio 2016 e importe 250.331,11 euros.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.

El día 11/09/2018 tuvo entrada en este Tribunal la presente reclamación, interpuesta en 31/07/2018 contra el acuerdo de liquidación dictado por la Dependencia Regional de Aduanas e Impuestos Especiales de la Delegación Especial ...de la Agencia Estatal de Administración tributaria (AEAT), de fecha 19 de Julio de 2018, derivado del acta de disconformidad A02-..., concepto Impuesto sobre el Valor Añadido, ejercicio 2016 e importe 250.331,11 euros (250.142,85 euros de cuota y 188,26 euros de intereses de demora).

Segundo.

Durante el ejercicio 2016 el reclamante efectuó diversas operaciones de importación de los distintos componentes (generador de presión CPAP, máscara CPAP y tubuladura) de dispositivos para tratamiento respiratorio "CPAP", que según señala la reclamante son utilizados en pacientes que sufren el Síndrome de Apneas/Hipo-apneas del sueño o "SAHS", también conocido como el Síndrome de apneas Obstructivas del sueño o "SAOS". Las importaciones de cada componente es independiente no coincidiendo ni la cantidad, ni el precio. Se trata de adquisiciones individualizadas.

Tercero.

Con fecha 31 de mayo de 2018, la Inspección de Aduanas e Impuestos Especiales ... extendió el acta de disconformidad A02-..., relativa a la entidad **XZ**, S.L., ..., por el concepto IVA importación periodo 2016 al considerar que el tipo de IVA aplicable a las importaciones de los diferentes componentes de un dispositivo para terapia respiratoria de suministro de presión positiva continua en la vía aérea, individualmente considerados era del 21% y no del 10% como declaraba la reclamante.

La administración fundamentaba la regularización en el criterio mantenido por la Dirección General de Tributos en sus contestaciones a consultas vinculantes V1475-17 y V1150-18.

Cuarto.

No conforme con el acuerdo de liquidación anterior, la reclamante interpuso, el 31 de julio de 2018, reclamación económico administrativa ante el Tribunal Económico Administrativo Central, que fue tramitada con el número de referencia 00/04703/2018.

Quinto.

Puesto de manifiesto el expediente la reclamante, presentó el 21 de noviembre de 2019 escrito en el que en síntesis alegaba lo siguiente:

XZ es una compañía cuya actividad consiste en la fabricación y distribución de cuatro grandes gamas de productos médicos entre los que se encuentran los productos destinados a terapias respiratorias. En particular, comercializa equipos médicos para suministro de presión positiva continua en la vía aérea, conocidos por sus iniciales en inglés " Continuous positive airway pessuire" o "CPAP", que son dispositivos para tratamiento respiratorio, utilizados en pacientes que sufren el síndrome de Apneas/ Hipo-apneas del sueño o "SAHS", también conocido como el Síndrome de apneas Obstructivas del sueño o "SAOS".

La mercancía importada " ...;...está diseñada para tratar y aliviar la deficiencia de apnea obstructiva, en tanto que enfermedad discapacitante, y, por tanto sujeta al tipo impositivo reducido del 10% previsto en el artículo 91.Uno.6º de la Ley 37/1992, de 29 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido"

Los equipos CPAP comercializados por **XZ** "...están compuestos por tres dispositivos o componentes, a saber, el generador de presión, la máscara CPAP y tubuladura". El generador de presión, que "...; es un dispositivo electrónico de tecnología avanzada, encargado de generar un flujo de aire que permite mantener una presión positiva en la vía aérea del paciente, evitando su colapso y la aparición de las apneas.", debe emplearse necesariamente con la máscara CPAP para adaptar la tubuladura a la cara del paciente y cuya función es "... permitir que el flujo de aire del generado a presión, que llega por la tubuladura, pueda dirigirse a la vía aérea."

Los equipos CPAP comercializados por **XZ** " junto con los distintos dispositivos que lo forman tienen como único destino aplicar el tratamiento necesario para aliviar el trastorno respiratorio de los pacientes. Las máscaras y las tubuladuras tienen un diseño propio para un perfecto acoplamiento con el generador de presión CPAP, y "...el uso de modelos distintos podría dar lugar a efectos perjudiciales en el paciente". "En definitiva, los aparatos que conforman el equipo CPAP están específicamente diseñados y desarrollados para este fin y no disponen de ninguna otra aplicación que no sea el tratamiento de esta enfermedad, no resultando este extremo de manera alguna controvertido"

Considera que la aplicación del tipo reducido es posible tanto si se importa el dispositivo completo como si cada uno de los componente se importan de forma separada.

Finalmente, para la defensa de su derecho, hace referencia a la Directiva 2006/112/CE, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido y a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión de 17 de enero de 2013, Comisión europea contra el Reino de España, asunto C-360/11, así como a distintas consultas vinculantes de la Dirección General de Tributos, en particular, las consultas vinculantes V1475-17 y V1150-18.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.

Este Tribunal es competente para resolver de conformidad con lo dispuesto en la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria (LGT), así como en el Reglamento general de desarrollo de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, en materia de revisión en vía administrativa (RGRVA), aprobado por Real Decreto 520/2005, de 13 de mayo. No concurre ninguna de las causas de inadmisibilidad previstas en el artículo 239.4 de la LGT.

Segundo.

Este Tribunal debe pronunciarse respecto a lo siguiente:

Si es ajustado a Derecho el acuerdo de liquidación dictado por la Administración.

Tercero.

Como se ha expuesto en los antecedentes de hecho, entre los productos que comercializa **XZ**, figuran productos para terapias respiratorias y, en particular, comercializa equipos médicos para suministro de presión positiva continua en la vía aérea, que son dispositivos para tratamiento respiratorio utilizado en pacientes que sufren síndrome de apneas/hipoapneas del sueño. El equipo consta de tres componentes principales: generador de presión CPAP, máscara CPAP y tubuladura, existiendo diferentes modelos de dichos componentes.

En las importaciones objeto de regularización, no se importan los aparatos completos sino que se importan de forma separada los distintos componentes de los mismos, sin que por la cantidad de cada componente ni el momento de las importaciones pueda deducirse que se trata de importaciones fraccionadas de productos completos.

XZ funda su pretensión de aplicación de tipos reducidos en los siguientes artículos de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido (en adelante, Ley del IVA):

Artículo 90. Tipo impositivo general.

"Uno. El Impuesto se exigirá al tipo del 21 por ciento, salvo lo dispuesto en el artículo siguiente.
Dos. El tipo impositivo aplicable a cada operación será el vigente en el momento del devengo".

Artículo 91. Tipos impositivos reducidos.

"Uno. Se aplicará el tipo del 10 por ciento a las operaciones siguientes:

1. Las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los bienes que se indican a continuación:

(...)

5.º Los medicamentos de uso veterinario.

6.º Los siguientes bienes:

a) Los productos farmacéuticos comprendidos en el Capítulo 30 «Productos farmacéuticos» de la Nomenclatura Combinada, susceptibles de uso directo por el consumidor final, distintos de los incluidos en el número 5.º de este apartado uno.1 y de aquellos a los que les resulte de aplicación el tipo impositivo establecido en el número 3.º del apartado dos.1 de este artículo.

b) Las compresas, tampones, protegeslips, preservativos y otros anticonceptivos no medicinales.

c) Los equipos médicos, aparatos y demás instrumental, relacionados en el apartado octavo del anexo de esta Ley, que por sus características objetivas, estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, sin perjuicio de lo previsto en el apartado dos.1 de este artículo.

No se incluyen en esta letra otros accesorios, recambios y piezas de repuesto de dichos bienes."

Y el Anexo de la Ley señala que:

"Octavo. Relación de bienes a que se refiere el artículo 91.Uno.1.6.ºc) de esta Ley.

- Dispositivos de tratamiento de diálisis domiciliaria y tratamientos respiratorios.

(...)"

Estos artículos son fruto de la transposición de la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del Impuesto sobre el Valor Añadido en su versión modificada por la Directiva 2006/138/CE del Consejo, de 19 de diciembre de 2006 (en adelante, Directiva IVA).

Así el artículo 96 señala que:

"Los Estados miembros aplicarán un tipo impositivo normal de IVA, fijado por cada Estado miembro en un porcentaje de la base imponible que será el mismo tanto para las entregas de bienes como para las prestaciones de servicios."

Por su parte el artículo 98 regula la posibilidad de que los Estados establezcan tipos reducidos en los siguientes términos:

"1.Los Estados miembros podrán aplicar uno o dos tipos reducidos.

2. Los tipos reducidos se aplicarán únicamente a las entregas de bienes y a las prestaciones de servicios de las categorías que figuran en el anexo III.

3. Al aplicar los tipos reducidos establecidos en el apartado 1 a las categorías que se refieren a bienes, los Estados miembros podrán utilizar la nomenclatura combinada con objeto de delimitar con exactitud cada una de dichas categorías."

En el Anexo III se mencionan, entre otros, los siguientes bienes:

"3) Los productos farmacéuticos del tipo de los utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y tratamiento con fines médicos o veterinarios, incluidos los contraceptivos y los productos de higiene femenina;

4) Los equipos médicos, los aparatos y demás instrumental utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de minusválidos, incluida la reparación de dichos bienes y la entrega de asientos infantiles para acoplar en automóviles".

Se observa como la regla general es que los Estados Miembros apliquen el tipo normal del IVA a las operaciones sujetas al impuesto, por tanto, los puntos 3 y 4 del Anexo de la Directiva IVA deben interpretarse de forma restrictiva.

A la interpretación restrictiva de las exenciones y demás beneficios fiscales se ha referido en numerosas ocasiones la jurisprudencia comunitaria, pudiendo citarse, entre otras, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 12 de diciembre de 1995, (asunto C-399/93, Rec. p. I-4515) que expresa que:

"Con carácter preliminar, procede señalar que toda excepción a una regla general debe interpretarse restrictivamente."

O la sentencia de 18 de enero de 2001, Comisión/España, (C-83/99, Rec. p. I-445) donde, en el apartado 19, reitera este criterio:

"Pues bien, según reiterada jurisprudencia, las disposiciones que tengan el carácter de excepción de un principio se han de interpretar estrictamente (véanse, en particular, las sentencias de 12 de diciembre de 1995, Oude Luttikhuis y otros, C-399/93, Rec. p. I-4515, apartado 23, de 12 de febrero de 1998, Comisión/España, C-92/96, Rec. p. I-505, apartado 31, y de 7 de septiembre de 1999, Gregg, C-216/97, Rec. p. I-4947, apartado 12)."

Más recientemente, y respecto al alcance del artículo 98 de la Directiva IVA y de su anexo III, se ha pronunciado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, entre otras, en su sentencia del de 10 de noviembre de 2016, Pavlína Bastová, asunto C- 432/15, señalando:

"58. A este respecto, se desprende del artículo 98 de la Directiva IVA que la aplicación de uno o de dos tipos reducidos del IVA es una posibilidad ofrecida a los Estados miembros como excepción al principio que exige aplicar el tipo general. Además, según dicha disposición, los tipos reducidos del IVA únicamente pueden aplicarse a las entregas de bienes y a las prestaciones de servicios recogidas en el anexo III de esa Directiva.

59. Por lo que respecta a la interpretación de ese anexo, por una parte conviene recordar que las disposiciones que tengan el carácter de excepción a un principio han de interpretarse en sentido estricto (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de diciembre de 1995, Oude Luttikhuis y otros, C 399/93, EU:C:1995:434, apartado 23, y de 17 de junio de 2010, Comisión/Francia, C 492/08, EU:C:2010:348, apartado 35)."

Si atendemos a la normativa española, este principio se recoge en el artículo 14 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, que expresa que:

"No se admitirá la analogía para extender más allá de sus términos estrictos el ámbito del hecho imponible, de las exenciones y demás beneficios o incentivos fiscales".

La jurisprudencia nacional también se ha pronunciado en diversas ocasiones sobre el principio de interpretación restrictiva de las exenciones, pudiendo citar, entre otras, la sentencia del Tribunal Supremo de 5 de mayo de 2011 (número de recurso 4938/2009) que dice que:

"La doctrina del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional señala que «como en toda interpretación de las normas relativas a beneficios tributarios, sean exenciones o bonificaciones, debe prevalecer en todo caso una interpretación lógica y restrictiva, tratándose como se trata en definitiva de excepciones al principio de igualdad (artículo 14 de la Constitución) en este caso principio de igualdad en materia tributaria, en orden a hacer efectivo el principio de contribución general de todos al sostenimiento de las cargas públicas como señala el artículo 31.1 de la propia Constitución».

"En este sentido, el Tribunal Constitucional tiene declarado que «el derecho a la exención o a la bonificación tributarias, que tiene su causa en normas con rango de Ley, es un elemento de la relación jurídica obligacional que liga a la Administración y al contribuyente», doctrina que, de manera reiterada, se viene manteniendo también por el Tribunal Supremo en numerosas sentencias (por todas, la de 25 de abril de 1995) al decir que «el disfrute de un beneficio fiscal tiene carácter debilitado y subordinado al interés general por cuanto que quiebra el equilibrio de la justicia distributiva inherente al reparto de la carga tributaria», lo cual constituye «una situación privilegiada (STS de 23 de enero de 1995), de manera que, conforme a tal doctrina, todas las normas reguladoras de exenciones y, en general, de beneficios tributarios han de ser objeto de una interpretación restrictiva, como, por lo demás, exigido venía por el artículo 24.1 --y hoy, igualmente, por el artículo 23.3, tras la reforma por Ley 25/1995, de 20 de julio -- de la Ley General Tributaria»."

En base a lo comentado, únicamente podrá aplicarse el tipo reducido del IVA a las entregas de bienes y prestaciones de servicios que se incluyan dentro del Anexo III de la Directiva IVA, categorías que al constituir una excepción deben ser interpretadas de forma restrictiva.

El establecimiento de tipos reducidos a las categorías de productos incluidos en el anexo III de la Directiva IVA, constituye una prerrogativa de los Estados Miembros, si bien como señala el Tribunal de Justicia de la Unión, los puntos 3 y 4 del anexo III de la Directiva 2006/112 deben recibir en toda la Unión una interpretación autónoma y uniforme.

Asimismo, cabe hacer referencia a las exigencias de aplicación uniforme del Derecho de la Unión Europea así como del principio de igualdad. En este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 29 de octubre de 2009, NCC Construction Danmark, (C-174/08, rec.p.I-10567) señala que:

"Además, de las exigencias tanto de la aplicación uniforme del Derecho comunitario como del principio de igualdad se desprende que el tenor de una disposición de Derecho comunitario que no contenga una remisión al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance normalmente debe ser objeto en toda la Comunidad de una interpretación autónoma y uniforme (véanse, en particular, en este sentido las sentencias de 15 de julio de 2004, Harbs, C-321/02, Rec. p. I-7101, apartado 28, y de , Österreichischer Rundfunk, C-195/06, Rec. p. I-8817, apartado 24)."

En este sentido, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 17 de enero de 2013, Comisión Europea contra Reino de España, (C-360/11):

"19 El Tribunal de Justicia ha declarado también en diversas ocasiones que de las exigencias tanto de la aplicación uniforme del Derecho de la Unión como del principio de igualdad se desprende que el tenor de una disposición de Derecho de la Unión que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance normalmente debe ser objeto en toda la Unión Europea de una interpretación autónoma y uniforme (véase la sentencia de 21 de diciembre de 2011, Ziolkowski y Szeja, C-424/10 y C-425/10, Rec.p. I-14305, apartado 32 y jurisprudencia citada).

20 De las anteriores consideraciones se deriva que, como alega la Comisión, las disposiciones del Derecho de la Unión que permiten la aplicación de un tipo reducido de IVA deben ser objeto de una interpretación estricta, en la medida en que reconocen a los Estados miembros una posibilidad que supone una excepción al principio de aplicación del tipo normal. Por otro lado, dado que no contienen ninguna remisión expresa al Derecho de los Estados miembros, los puntos 3 y 4 del anexo III de la Directiva 2006/112 deben recibir en toda la Unión una interpretación autónoma y uniforme.

21 En contra de lo que alega el Reino de España, no invalida estas apreciaciones la circunstancia de que dichos puntos enumeren categorías generales de bienes que han de ser precisadas por los Estados miembros en el marco de las normativas nacionales.

22 A este respecto, basta con señalar, en línea con lo afirmado por el Abogado General en el punto 25 de sus conclusiones, que los Estados miembros están obligados a respetar, en la precisión de las categorías particulares de bienes a las que aplican el tipo reducido de IVA, el perfil de las categorías definidas en dichos puntos, tal como han sido interpretados por el Tribunal de Justicia."

En consecuencia, si bien para determinar su sentido y alcance, las categorías 3 y 4 del Anexo III de la Directiva no se remiten al Derecho nacional de los Estados Miembros, para lograr los objetivos sociopolíticos de los tipos reducidos del IVA si que habrá que tomar en consideración las circunstancias específicas de cada Estado. Por tanto, pueden ser aceptables las distintas definiciones nacionales de aplicación de los tipos reducidos siempre que no amplíen el ámbito de aplicación de las excepciones al sistema general.

En el caso de España, el legislador para regular la aplicación de los tipos reducidos relativos a los productos objeto de la presente reclamación utilizó términos análogos a los recogidos en la Directiva de IVA y que, por tanto, no amplían el ámbito de aplicación de las excepciones al sistema general:

Anexo III IDirectiva IVA:

"3) Los productos farmacéuticos del tipo de los utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y tratamiento con fines médicos o veterinarios, incluidos los contraceptivos y los productos de higiene femenina;

4) Los equipos médicos, los aparatos y demás instrumental utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de minusválidos, incluida la reparación de dichos bienes y la entrega de asientos infantiles para acoplar en automóviles".

Artículo 91 LIVA:

"a) Los productos farmacéuticos comprendidos en el Capítulo 30 «Productos farmacéuticos» de la Nomenclatura Combinada, susceptibles de uso directo por el consumidor final, distintos de los incluidos en el número 5.º de este apartado uno.1 y de aquellos a los que les resulte de aplicación el tipo impositivo establecido en el número 3.º del apartado dos.1 de este artículo.

b) Las compresas, tampones, protegeslips, preservativos y otros anticonceptivos no medicinales.

c) *Los equipos médicos, aparatos y demás instrumental, relacionados en el apartado octavo del anexo de esta Ley, que por sus características objetivas, estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, sin perjuicio de lo previsto en el apartado dos.1 de este artículo.*

No se incluyen en esta letra otros accesorios, recambios y piezas de repuesto de dichos bienes."

Cuarto.

Sentado lo anterior, en primer lugar, se analizará la posibilidad de aplicar el tipo reducido sobre la base de lo dispuesto en el punto 4 del Anexo III de la Directiva IVA. En este punto la Directiva se refiere a dispositivos o aparatos médicos empleados en un fin específico como es aliviar o tratar deficiencias.

Recordemos el tenor de este precepto:

"4) Los equipos médicos, los aparatos y demás instrumental utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de minusválidos, incluida la reparación de dichos bienes y la entrega de asientos infantiles para acoplar en automóviles".

Coincidente con el artículo 91. Uno. 6ª c) de la LIVA

"c) Los equipos médicos, aparatos y demás instrumental, relacionados en el apartado octavo del anexo de esta Ley, que por sus características objetivas, estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, sin perjuicio de lo previsto en el apartado dos.1 de este artículo".

Así, son 4 los requisitos que deben cumplirse para poder aplicar el tipo reducido de acuerdo a las previsiones de este apartado. A saber:

Que se trate de equipos médicos, aparatos y demás instrumental

Que sean utilizados normalmente (o según LIVA, por sus características objetivas) estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias.

Que se trate de un uso personal de minusválidos.

Que se trate de un uso exclusivo de minusválidos.

En este caso, ninguno de los componentes aislados objeto de la reclamación, puede encuadrarse en la categoría de " *equipos médicos, los aparatos y demás instrumental* ".

El segundo requisito sería que fueran "*utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias*". En el presente caso, el generador de presión CPAP, la máscara CPAP y la tubuladura considerados individualmente no sirven para tratar o aliviar ninguna deficiencia. Así pues, los diferentes elementos objeto de la importación no cumplen tampoco este segundo requisito.

Cabe destacar que el legislador de la Unión, ha empleado el adverbio "*normalmente*", de tal manera que parece que es su intención referirse a equipos y aparatos que se utilicen en general, de manera usual, para aliviar o tratar deficiencias, sin tener que examinar de manera precisa su situación específica. En sentido debe hacerse notar que, en la transposición al Derecho nacional, se utiliza la expresión " *..que por sus características objetivas, estén diseñados para..*", que confirma que no es necesario examinar su situación específica.

El tercer requisito es que se trata de un uso "*personal*" de minusválidos. Con ello parece requerir que estos productos pueden ser utilizados individualmente por la persona interesada, sin necesidad de que intervenga un tercero. En este sentido, recordar que la sociedad reclamante no es la consumidora directa de estos productos, sino que utilizará el generador de presión, la máscara y la tubuladora para fabricar el equipo CPAP que es el producto que finalmente comercializará y será utilizado o bien por profesionales sanitarios para prestar sus servicios o bien directamente por las personas aquejadas del síndrome de apnea.

Finalmente, está el requisito de la "*exclusividad*". De esta manera se excluye un uso general de estos aparatos, esto es, para poder aplicar el tipo reducido es necesario que sean utilizados exclusivamente por minusválidos, de tal manera que se excluyen aquellos aparatos que puedan ser utilizados por personas que no padezcan ninguna deficiencia.

En cualquier caso, señalar que la Directiva IVA no contiene una definición de deficiencia o de minusválido. Si bien, el Tribunal de Justicia ha precisado que por discapacidad debe entenderse una limitación, derivada en particular de dolencias físicas, mentales o psíquicas de larga duración, que al interactuar con diversas barreras puede impedir la participación plena y efectiva de la persona en la vida profesional en igualdad de condiciones con los demás trabajadores.

En este punto, respecto al alcance de los términos "*personal*" y "*exclusivo*", cabe citar la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de enero de 2013, Comisión/España, en el asunto C-360/2011. En este caso se planteaba la posible aplicación del tipo reducido a productos que pueden ser objeto tanto de uso general como de uso personal y exclusivo por los discapacitados. El Tribunal señala:

" 85 A este respecto, procede señalar que del propio sentido de los términos "personal" y "exclusivo", que figuran en el mencionado punto 4, se desprende que este punto no se refiere a los productos de uso general.

86 De este modo, el objetivo de disminuir el coste de determinados bienes esenciales para el consumidor final, mencionado en el apartado 48 de la presente sentencia, no permite justificar la aplicación de un tipo reducido de IVA a los productos sanitarios de uso general utilizados por hospitales y profesionales del sector sanitario.

87 Esta conclusión no resulta desvirtuada por la alegación del Reino de España de que algunos productos sanitarios y determinado instrumental pueden ser objeto tanto de uso general como de uso personal y exclusivo por los discapacitados. A este respecto, basta con recordar que, conforme a lo ya declarado por el Tribunal de Justicia, la aplicación de un tipo reducido de IVA en relación con un bien que puede ser objeto de distintas utilizaciones depende, para cada operación de entrega, del uso concreto al que lo destina su adquirente (véase, por analogía, la sentencia Comisión/Países Bajos, antes citada, apartado 65).

88 De lo anteriormente expuesto resulta que sobre los aparatos y complementos esencial o principalmente utilizados para suplir las deficiencias del hombre, pero que no se destinan al uso personal y exclusivo de los discapacitados, no puede aplicarse un tipo reducido de IVA, en virtud del punto 4 del anexo III de la Directiva 2006/112."

Como se observa, el Tribunal considera que los aparatos esencial o principalmente utilizados para suplir las deficiencias del hombre, pero que no se destinan al uso personal y exclusivo de los discapacitados, no puede aplicarse un tipo reducido de IVA, todo ellos sin perjuicio de que los Estados Miembros puedan establecer tipos diferenciados en relación a un mismo producto en función de su utilización.

En este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión de 3 de marzo de 2011, Comisión/Países Bajos, asunto C-41/09, a que se refiere la sentencia anterior al admitir la aplicación de tipos diferenciados en función de los distintos usos de un bien, señala:

"65. En segundo lugar, por lo que se refiere al argumento según el cual todas las entregas de caballos deberían estar sujetas a un tipo reducido de IVA en virtud del punto 11 del anexo III, debe ponerse de relieve que en los Estados miembros los caballos no se utilizan habitualmente y con carácter general para la producción agraria. De ello resulta que debe aplicarse un razonamiento análogo al seguido en el marco del punto 1 del mismo anexo, a saber, que únicamente puede aplicarse un tipo reducido de IVA a las entregas de caballos con vistas a su utilización para la producción agraria. Así pues, al igual que dicho punto 1, el punto 11 tampoco autoriza a aplicar un tipo reducido de IVA a todas las entregas de caballos.

66. En tercer lugar, por lo que se refiere a la alegación basada en el principio de neutralidad del IVA, del que se afirma que se opone a la determinación del tipo de gravamen aplicable de dicho impuesto en función del destino de los caballos, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, el principio de neutralidad fiscal inherente al sistema común del IVA se opone a que mercancías o servicios similares, que compiten por tanto entre sí, sean tratados de forma distinta desde el punto de vista del IVA, de manera que tales mercancías o servicios deben estar sujetos a un tipo de gravamen uniforme (véanse, entre otras, las sentencias de 11 de octubre de 2001, Adam, C 267/99, Rec. p. I 7467, apartado 36, y de 6 de mayo de 2010, Comisión/Francia, C 94/09, Rec. p. I 0000, apartado 40). Pues bien, habida cuenta de su respectiva utilización, el caballo destinado al sacrificio, cuando se vende como tal, no es similar ni al caballo de competición ni al caballo de recreo. Por consiguiente, tal como ha observado el Abogado General en el punto 78 de sus conclusiones, las mencionadas clases de caballos no compiten entre sí, de modo que pueden ser gravadas con tipos impositivos de IVA diferentes."

El requisito de "*exclusividad*" se reitera por el Tribunal de Justicia de la Unión en su sentencia de 4 de junio de 2015 (en el asunto Comisión/República de Polonia, C-678/13) que versa sobre la aplicación por Polonia de un tipo reducido a los equipos médicos, materiales auxiliares y otros dispositivos que no estén reservados para el uso personal y exclusivo de los discapacitados o que normalmente no estén destinados a aliviar o tratar discapacidades, así como a productos que no sean productos farmacéuticos normalmente utilizados para la atención de la salud, la prevención y el tratamiento de enfermedades con fines médicos y veterinarios, o productos utilizados para la anticoncepción y la protección de la higiene femenina.

"47. Además, de la redacción del punto 4 del anexo III de la Directiva 2006/112 se desprende que el punto 4 solo cubre los equipos médicos, los equipos auxiliares y otros dispositivos normalmente destinados a aliviar o tratar discapacidades y para el uso personal y exclusivo de las personas con discapacidad. . En ese sentido, del propio significado de los términos 'personal' y 'exclusivo' en el apartado 4 se desprende claramente que ese apartado

no cubre los dispositivos de uso general (véase la sentencia Comisión / España, C-360/11, EU: C : 2013: 17, punto 85)."

48 Además, del uso de la expresión «aparatos destinados normalmente a aliviar o tratar minusvalías» se desprende que el mismo punto 4 no designa productos que se utilicen generalmente para otros fines."

Más recientemente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 27 de junio de 2019 (C-597/17), da respuesta a una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Constitucional belga donde, entre otras, pregunta si el artículo 98 y los puntos 3 y 4 del Anexo III de la Directiva IVA, interpretados a la luz del principio de neutralidad fiscal, se oponen a una normativa nacional que aplica tipos diferenciados a los medicamentos y dispositivos médicos suministrados en el marco de intervenciones o tratamientos con fines terapéuticos y a los suministrados en el marco de intervenciones o tratamientos con fines meramente estéticos. Destaca que:

*"44 A este respecto, se desprende de reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia que el legislador de la Unión ha establecido únicamente que los Estados miembros disponen de la facultad de aplicar un tipo reducido del IVA a las entregas de bienes y a las prestaciones de servicios recogidas en el anexo III de la Directiva 2006/112 y que, por tanto, **corresponde a los Estados miembros precisar más concretamente, entre esas entregas de bienes y prestaciones de servicios, a cuáles se aplica el tipo reducido** (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2014, K, C-219/13, EU:C:2014:2207, apartado 23, y de 9 de noviembre de 2017, AZ, C-499/16, EU:C:2017:846, apartado 23).*

45 Por consiguiente, los Estados miembros pueden optar por aplicar un tipo reducido del IVA a determinados productos farmacéuticos o sanitarios de entre los mencionados en el anexo III, puntos 3 y 4, de dicha Directiva, al tiempo que aplican el tipo normal a otros de esos productos (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de marzo de 2017, Oxycure Belgium, C-573/15, EU:C:2017:189, apartado 26).

46 Sin embargo, cuando un Estado miembro opta por aplicar de modo selectivo el tipo reducido del IVA a ciertas entregas de bienes o a prestaciones de servicios específicas de las que figuran en el anexo III de la referida Directiva, le incumbe respetar el principio de neutralidad fiscal (sentencia de 9 de marzo de 2017, Oxycure Belgium, C 573/15, EU:C:2017:189, apartado 28 y jurisprudencia citada).

47 Este principio se opone a que bienes o prestaciones de servicios similares, que por tanto compiten entre sí, sean tratados de forma distinta desde el punto de vista del IVA (sentencias de 11 de septiembre de 2014, K, C-219/13, EU:C:2014:2207, apartado 24, y de 9 de marzo de 2017, Oxycure Belgium, C-573/15, EU:C:2017:189, apartado 30).

48 Para determinar si unos bienes o unas prestaciones de servicios son similares, debe tenerse en cuenta principalmente el punto de vista del consumidor medio. Los bienes o las prestaciones de servicios son similares cuando presentan propiedades análogas y satisfacen las mismas necesidades de los consumidores, en función del criterio de que su utilización sea comparable, y cuando las diferencias existentes no influyen considerablemente en la decisión del consumidor medio de recurrir a uno u otro de esos bienes o de esas prestaciones de servicios (sentencias de 11 de septiembre de 2014, K, C-219/13, EU:C:2014:2207, apartado 25, y de 9 de noviembre de 2017, AZ, C-499/16, EU:C:2017:846, apartado 31).

49 En este contexto procede señalar que el Tribunal de Justicia ya ha declarado, por una parte, que no todos los medicamentos deben necesariamente considerarse similares a efectos de aplicar el principio de neutralidad fiscal (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de mayo de 2001, Comisión/Francia, C-481/98, EU:C:2001:237, apartado 30) y, por otra, que la utilización concreta a la que están destinadas las entregas de bienes puede tenerse en cuenta para apreciar si esas entregas son similares desde el punto de vista del consumidor medio (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de marzo de 2011, Comisión/Países Bajos, C-41/09, EU:C:2011:108, apartado 66).

50 En el presente asunto, según el tribunal remitente, la normativa controvertida en el litigio principal aplica un trato diferente a los medicamentos y a los dispositivos médicos suministrados en el marco de tratamientos con fines terapéuticos, por una parte, y a los medicamentos y a los dispositivos médicos suministrados en el contexto de tratamientos con fines estéticos, por otra. Ahora bien, procede hacer constar que el uso con fines terapéuticos y el uso con fines estéticos representan dos tipos de usos concretos claramente separados, que no responden a las mismas necesidades desde el punto de vista del consumidor medio.

51 En estas circunstancias, es preciso considerar que una normativa como la que describe el tribunal remitente trata diferentemente dos categorías de medicamentos o de dispositivos médicos que no resultan similares a efectos de aplicación del principio de neutralidad fiscal.

52 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la segunda cuestión que el artículo 98 de la Directiva 2006/112, puesto en relación con el anexo III, puntos 3 y 4, de dicha Directiva, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional que establece una diferencia de trato entre, por una parte, los medicamentos y los dispositivos médicos suministrados en el marco de intervenciones o tratamientos con fines terapéuticos y, por otra, los medicamentos y los dispositivos médicos suministrados en el

contexto de intervenciones o tratamientos con fines meramente estéticos, excluyendo a estos últimos del tipo reducido del IVA aplicable a los primeros."

Por tanto, en el presente caso, no procede la aplicación del tipo reducido del 10% amparándose en lo dispuesto en el punto 4 del Anexo III de la Directiva IVA, ya que el generador de presión CPAP, la máscara CPAP y la tubuladura individualmente considerados no tienen la consideración de "equipo médico, aparato y demás instrumental", no están normalmente destinados a tratar o aliviar discapacidades, ni van a ser utilizados directa y exclusivamente por minusválidos, sino que a partir de los componentes importados, se podrán montar equipos médicos que serán comercializados por la reclamante y que servirán para tratar deficiencias respiratorias, pero también podrían ser susceptibles de otros usos, por ejemplo, el deportivo.

Por otro lado, el tipo reducido del IVA tiene como objetivo aliviar la carga que soportan los individuos cuando adquieren bienes de primera necesidad, objetivo que chocaría con la aplicación del tipo reducido a bienes que van a ser utilizados por profesionales para prestar asistencia sanitaria, que es un servicio que puede estar exento en virtud del artículo 132 de la Directiva IVA (artículo 20 LIVA).

En este sentido se ha pronunciado Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la ya citada sentencia de 17 de enero de 2013, Comisión/España, en el asunto C-360/2011 señalando:

"65 Por otro lado, debe recordarse que, como se subraya en el apartado 48 de la presente sentencia, la finalidad de la aplicación de los tipos reducidos de IVA es, en particular, disminuir el coste para el consumidor final de determinados bienes esenciales. Ahora bien, el coste de los productos, instrumental y material y de los equipos médicos y veterinarios rara vez será soportado directamente por el consumidor final, dado que estos artículos son principalmente utilizados por profesionales de la sanidad para la prestación de servicios que, por su parte, pueden quedar exentos del IVA en virtud del artículo 132 de la Directiva 2006/112."

El propio reclamante en sus alegaciones señala que "Debe tenerse en cuenta que el modo de comercialización responde a necesidades de mercado, ya que el cliente habitual que adquiere en propiedad estos productos no suele ser, generalmente, el paciente final, sino entidades del sector sanitario, principalmente sociedades de "home-care" y servicios públicos que ceden el uso de estos equipos a los pacientes en el marco de una prestación de servicios sanitarios exenta de IVA."

Quinto.

En segundo lugar, una vez determinado que no resulta de aplicación el punto 4 del anexo II de la Directiva, se procederá al estudio de la posible aplicación del tipo reducido del 10 por ciento sobre la base de lo dispuesto en el punto 3 del Anexo III de la Directiva IVA y del artículo 91.Uno.1. 6º LIVA.

La clave de este análisis reside en dilucidar si los componentes importados pueden entenderse incluidos dentro del concepto "productos farmacéuticos".

De acuerdo con el diccionario panhispánico del español jurídico, los productos farmacéuticos se definen como: "cada una de las drogas de origen natural (animal, vegetal o mineral), así como sus derivados, y las sustancias químicas o biológicas, aunque sean producidas por síntesis, capaces, previa preparación farmacológica y debida dosificación, de transformarse en medicamentos".

Los productos farmacéuticos se recogen en el Capítulo 30 de la Nomenclatura Combinada recogida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1754 de la Comisión, de 6 de octubre de 2015, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, que resulta aplicable *ratione temporis* ya que las importaciones tuvieron lugar a lo largo del ejercicio 2016 (de acuerdo con el artículo 2 del Reglamento, el mismo entra en vigor el 1 de enero de 2016).

Dentro de este Capítulo 30 pueden distinguirse las siguientes partidas:

3001: Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.

3002: Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.

3003: Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.

3004: Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.

3005: Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.

3006: Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 de este capítulo.

En principio, parece claro que ninguno de los productos objeto de la presente reclamación podría encuadrarse en la categoría de «*producto farmacéutico*», sin embargo, en la ya citada sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de enero de 2013 se aclara que:

"43 Por consiguiente, en contra de lo que alega la Comisión, procede declarar que el concepto de «producto farmacéutico» en el sentido del punto 3 mencionado, si bien engloba el concepto de «medicamento» a efectos de la Directiva 2001/83, debe interpretarse con un alcance más amplio que el que corresponde a este último.

44 Por otro lado, esta interpretación resulta conforme con el concepto de «producto farmacéutico» utilizado en el capítulo 30 de la Nomenclatura Combinada contenida en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común (DO L 256, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) no 1238/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO L 348, p. 36), que menciona como productos farmacéuticos no sólo los medicamentos, sino también otras preparaciones y artículos farmacéuticos, como las guatas, las gasas, las vendas y los artículos análogos.

45 Además, el punto 3, in fine, del anexo III de la Directiva 2006/112 hace referencia a bienes que no pueden incluirse en el concepto de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83, como los «contraceptivos y los productos de higiene femenina».

46 No deja de ser cierto que, para quedar incluidos en la categoría mencionada en este punto 3, es también necesario que los bienes sean «utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y [el] tratamiento con fines médicos o veterinarios».

47 De las consideraciones anteriores se desprende que el punto 3 sólo se refiere a los productos acabados, susceptibles de ser utilizados directamente por el consumidor final, con exclusión de los productos que pueden emplearse para la obtención de medicamentos, que deben ser objeto normalmente de una transformación posterior.

48 Esta interpretación resulta corroborada por la finalidad del anexo III de la Directiva 2006/112, que pretende hacer menos onerosos y, por tanto, más accesibles para el consumidor final, quien en definitiva soporta el IVA, determinados bienes que se consideran particularmente necesarios.

49 Por último, como señala el Abogado General en el punto 39 de sus conclusiones, en el caso de que una sustancia medicinal pueda comercializarse como un producto acabado, sin que deba mezclarse con otras sustancias, y de que, por tanto, sea susceptible de utilización directa por el consumidor final para «el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y [el] tratamiento con fines médicos o veterinarios», no hay razón para que no pueda aplicársele un tipo reducido de IVA.

50 Habida cuenta de cuanto antecede, debe declararse que el punto 3 del anexo III de la Directiva 2006/112 permite la aplicación de un tipo reducido de IVA a las sustancias medicinales únicamente si son susceptibles de utilización directa por el consumidor final para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades o el tratamiento con fines médicos o veterinarios."

....)

"63 En efecto, no sólo es necesario, conforme a la jurisprudencia recordada en el apartado 18 de la presente sentencia, que las categorías contempladas en el anexo III de la Directiva 2006/112 sean objeto de una interpretación estricta, por tener la disposición de Derecho de la Unión de que se trata carácter de excepción, sino que los conceptos utilizados en dicho anexo deben interpretarse de acuerdo con el sentido habitual de sus términos. Debe señalarse que, a la luz del sentido habitual que recibe en el lenguaje corriente el concepto de «producto farmacéutico», no todo producto, material, equipo o instrumental de uso médico o veterinario puede considerarse comprendido en este concepto.

64 Esta interpretación se ve corroborada por el sistema general del anexo III de la Directiva 2006/112 y, en particular, por la circunstancia de que en el punto 4 de este anexo se contemplan concretamente productos sanitarios de uso específico. Como ha observado la Comisión, se privaría de sentido a dicha disposición si se interpretara que el punto 3 del mencionado anexo permite la aplicación de un tipo reducido de IVA a cualquier producto o instrumental médico con independencia del uso al que se destine.

65 Por otro lado, debe recordarse que, como se subraya en el apartado 48 de la presente sentencia, la finalidad de la aplicación de los tipos reducidos de IVA es, en particular, disminuir el coste para el consumidor final

de determinados bienes esenciales. Ahora bien, el coste de los productos, instrumental y material y de los equipos médicos y veterinarios rara vez será soportado directamente por el consumidor final, dado que estos artículos son principalmente utilizados por profesionales de la sanidad para la prestación de servicios que, por su parte, pueden quedar exentos del IVA en virtud del artículo 132 de la Directiva 2006/112.

66 Esta interpretación tampoco es incompatible con el artículo 168 TFUE. Basta con recordar a este respecto que, si bien es cierto que este artículo se refiere, en su apartado 4, letra c), a los medicamentos y productos sanitarios, el objetivo que se propone esta disposición el establecimiento de normas elevadas de calidad y seguridad difiere sustancialmente del perseguido por el anexo III de la Directiva 2006/112, anteriormente indicado.

67 De las anteriores consideraciones se desprende que ni el punto 4 ni el punto 3 del anexo mencionado permiten la aplicación de un tipo reducido de IVA a los «productos sanitarios, material, equipos o instrumental que, objetivamente considerados, solamente puedan utilizarse para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias del hombre o de los animales».

En el presente caso, el generador de presión CPAP, la máscara CPAP y la tubulada individualmente considerados no pueden entenderse incluidos en el concepto de «producto farmacéutico» por lo que tampoco podría aplicarse el tipo reducido.

Sexto.

La Dirección General Tributos ha tenido la oportunidad de pronunciarse, en diversas ocasiones, sobre la aplicación del tipo reducido previsto en el artículo 91.1.1.6º de la Ley del IVA. En su consulta vinculante V0522-1, de 12 de marzo de 2019, señala que:

"2.- Alcance que ha de darse al término "susceptibles de uso directo por el consumidor final" que se contiene en el artículo 91.Uno.1.6º.a) de la Ley 37/1992 mencionado:

El precepto referido establece la aplicación del tipo reducido del 10 por ciento a aquellos productos farmacéuticos, distintos de los medicamentos ya sean de uso humano o veterinario, que se encuentran comprendidos en el Capítulo 30 "Productos farmacéuticos" de la Nomenclatura Combinada, a los que se exige, asimismo que sean susceptibles de uso directo por el consumidor final.

La aplicación del tipo reducido en este supuesto requiere el cumplimiento de cuatro requisitos conjuntamente:

Que se trate de productos que se encuentren incluidos en la categoría 30 de la Nomenclatura Combinada.

Que se trate de productos que no sean medicamentos.

Que se trate de productos cuya entrega, adquisición o importación no esté exenta del Impuesto, por cuanto la categoría 30 mencionada incluye, por ejemplo en la partida 30.02 a la sangre humana, que se encuentra sujeta y exenta al Impuesto.

Que sea susceptible de uso directo por el consumidor final, lo que implica que, con independencia de la persona que adquiera el producto (paciente consumidor final u otra persona, como por ejemplo, un profesional sanitario o un hospital), por sus características objetivas, en el momento de la entrega, adquisición o importación pueda ser susceptible de aplicación directa sobre un paciente consumidor final, lo que excluye, por ejemplo, a los deshechos farmacéuticos, que se incluyen en la partida 30.06, en los que no cabe dicha aplicación.

(...)

3.- *En relación con las concretas dudas, respecto de las relaciones de productos que se contienen en el apartado octavo del Anexo de la Ley 37/1992, a las que resulta de aplicación el tipo reducido del 10 por ciento, **cabe señalar, en primer lugar que de la redacción del precepto hay que concluir que se trata de una definición objetiva**, de forma tal que la aplicación del tipo reducido está supeditada al cumplimiento de la condición principal que se establece en el artículo mencionado y es que se trate de productos que por sus **características objetivas**, estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, con independencia de quien resulte ser el adquirente del mismo.*

Este Tribunal Económico Administrativo Central comparte la línea seguida por la Dirección General de Tributos, en su contestación a la consulta vinculante V1150-18, de 8 de mayo de 2018, planteada la XZ, que expresa lo siguiente:

"En este sentido, los distintos componentes que forman el equipo para suministro de presión positiva continua en la vía aérea, por separado e individualmente considerados (el generador de presión CPAP, la máscara

CPAP y la tubuladura) no pueden cumplir la función de aliviar o tratar deficiencias "para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales", por lo que no cabe aplicar el tipo reducido del 10 por ciento a los distintos componentes del dispositivo para la terapia respiratoria.

Cuando la Ley quiere aplicar el tipo reducido a los componentes de un equipo, aparato o dispositivo lo dice expresamente, como en el caso de las prótesis, órtesis e implantes quirúrgicos".

Asimismo, también comparte la contestación dada por la Dirección General de Tributos a la consulta vinculante V1475-17, de 8 de junio de 2017, formulada igualmente por la sociedad reclamante, en lo relacionado con el tipo a aplicar a los distintos elementos que componen el equipo CPAP:

"2º Tributarán por el Impuesto sobre el Valor Añadido, al tipo general del 21 por ciento, las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los siguientes productos objeto de consulta:

Los distintos elementos que componen el equipo de para suministro de presión positiva continua en la vía aérea: generador de presión CPAP en sus distintos modelos, máscara CPAP y tubuladura, individualmente considerados."

Por lo expuesto
Este Tribunal Económico-Administrativo

ACUERDA

DESESTIMAR la presente reclamación, confirmando el acto impugnado.
Fuente: Sitio web del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.