

## BASE DE DATOS DE Norma DEF.-

Referencia: NFJ084156

### TRIBUNAL ECONÓMICO-ADMINISTRATIVO CENTRAL

Resolución de 22 de noviembre de 2021

Sala 2.<sup>a</sup>

R.G. 3026/2020

#### SUMARIO:

**IVA. Exenciones en operaciones interiores. Servicios de asistencia sanitaria y dental. Importación de prótesis dentales. Recurso extraordinario para la unificación de criterio.** La cuestión controvertida se centra en determinar qué requisitos han de reunir las prótesis dentales para que las mismas puedan acogerse a la exención contemplada en el art. 143 de la Directiva 2006/112/CE del Consejo (Sistema Común del IVA).

En primer lugar, resulta claro que para la aplicación de la exención será necesario que las entregas de las prótesis dentales sean realizadas por un odontólogo o protésico dental en el ejercicio de su profesión sin que quepa aplicar la misma a las entregas realizadas por intermediarios que no reúnan esta condición aun cuando aquellas hayan sido adquiridas a un protésico dental.

Puntualizado lo anterior, procede analizar el requisito objetivo al que queda condicionada la aplicación de la exención, que no es otro que el bien objeto de entrega tenga la condición de prótesis dental. Resulta claro que solo tienen la condición de prótesis dentales aquellos productos que hayan sido fabricados a medida por protésicos dentales a partir de las indicaciones de un facultativo, generalmente un odontólogo, por lo que solamente estos pueden tener acceso a la exención contemplada en el art. 20.Uno.5.º de la Ley del Impuesto.

En consecuencia, no cabrá aplicar la exención cuando el producto importado haya sido fabricado en serie - por ejemplo, en el caso de importación de dientes artificiales no fabricados a medida- y requiera una modificación posterior en función de las necesidades de cada paciente, puesto que dicho producto no se incluye dentro del concepto de prótesis dental a medida.

En definitiva, solamente cabrá aplicar la exención de IVA a la importación en relación con aquellos productos que tengan la consideración de prótesis dentales a medida y sean suministrados por fabricantes que tengan la condición de dentistas o protésicos dentales de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable.

Finalmente, y en cuanto al sometimiento de la importación de prótesis dentales a medida, al control farmacéutico, se ha de señalar que no es competencia del Tribunal Central pronunciarse sobre dicha cuestión que se regirá por lo dispuesto en cada caso en la normativa que resulte aplicable. **(Criterio 1 de 1)**

#### PRECEPTOS:

Ley 37/1992 (Ley IVA), art. 20.

Directiva 2006/112/CE del Consejo (Sistema Común del IVA), arts. 131 y 143.

Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (Código aduanero de la Unión), art. 15.

Ley 58/2003 (LGT), arts. 12 y 105.

RD 1591/2009 (Productos Sanitarios), arts. 2 y 28.

RD 1594/1994 (Desarrolla la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental), arts. 5 y 6.

En Madrid ..., en el recurso extraordinario de alzada para la unificación de criterio interpuesto por la DIRECTORA DEL DEPARTAMENTO DE ADUANAS E IMPUESTOS ESPECIALES DE LA AGENCIA ESTATAL DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA (AEAT) frente a la resolución dictada por el Tribunal Económico-Administrativo Regional de Castilla-La Mancha en fecha 29 de noviembre de 2019, por la que se estima la reclamación económico-administrativa número 13/01155/2017 interpuesta contra la liquidación provisional girada por la Dependencia de Aduanas e Impuestos Especiales de Ciudad Real de la Delegación de Ciudad Real de la AEAT.

#### ANTECEDENTES DE HECHO

##### Primero:

En fecha 11 de noviembre de 2016 se presentó ante la Aduana de Ciudad Real el DUA 16ES...1 en el que se declaraba la importación de piezas protésicas dentales consignadas en la posición arancelaria 9021.29.00.00 y se solicitaba la exención del IVA a la importación en aplicación de lo dispuesto en el artículo 143 de la Directiva

2006/112, del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en relación con el artículo 20.Uno.5º de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido (en adelante, Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido).

## Segundo:

En fecha 28 de noviembre de 2016 la Dependencia de Aduanas de Ciudad Real de la AEAT dictó propuesta de liquidación provisional (LCB 1...) en la que se denegaba la aplicación de la exención solicitada por considerar que no se daban los requisitos para ello.

A juicio de la Administración y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 143 de la Directiva 2006/112, de 28 de noviembre, la importación de prótesis dentales solamente estará exenta cuando también lo esté la entrega de las mismas en el territorio español, lo cual no se producía en el supuesto analizado al no cumplirse los presupuestos previstos al efecto en el artículo 20.Uno.5º de la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido.

Señalaba, en particular que de conformidad con lo expresado en la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido, para que las entregas de prótesis dentales estén exentas es necesario que las mismas sean fabricadas y entregadas por estomatólogos, odontólogos, mecánicos dentistas o protésicos dentales, lo que no ocurría en el caso examinado al haber sido aquellas fabricadas por un laboratorio situado en la República Popular China respecto del cual se desconoce si la actividad que desarrolla se corresponde con la que se puede llevar a cabo por un laboratorio de prótesis situado en España.

Entendía, además, que el producto importado no podía englobarse en el concepto de prótesis dentales, puesto que el mismo era descrito como "dientes artificiales".

## Tercero:

Transcurrido el plazo de alegaciones sin que la interesada hiciese uso de su derecho, la Administración dictó en fecha 9 de enero de 2017, liquidación provisional en la que se confirmaba lo señalado en la propuesta.

## Cuarto:

Disconforme con lo anterior, la entidad interpuso en fecha 7 de febrero de 2017 reclamación económico-administrativa ante el Tribunal Económico-Administrativo Regional de Castilla-La Mancha.

La citada reclamación fue registrada con número 13/01155/2017 y en la misma la interesada se oponía a la liquidación girada por la Administración por los siguientes motivos:

-Las importaciones realizadas por protésicos dentales están incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 143 de la Directiva 112/2206.

-No cabe exigir a un laboratorio situado fuera del territorio de la Unión Europea los requisitos fijados en la normativa nacional para los protésicos dentales.

En fecha 29 de noviembre de 2019 el Tribunal Económico-Administrativo Regional de Castilla-La Mancha dictó resolución estimando las pretensiones de la interesada. Señalaba el citado Tribunal en su resolución lo siguiente:

"CUARTO. En el caso que nos ocupa, la negativa de la AEAT a la exención de la AEAT se fundamenta en la falta de la condición de estomatólogo, odontólogo, mecánico dentistas o protésico dental del exportador chino, según la fundamentación que a continuación extractamos:

(...)

QUINTO. A juicio de este Tribunal, la AEAT ha llevado más allá de sus estrictos términos, restringiéndolo de manera indebida, el ámbito objetivo de la exención pretendida por el obligado tributario, pues aún reconociendo que el laboratorio chino fabrica dientes artificiales a medida, niega no obstante que tales productos constituyan prótesis dentales propiamente dichas; y por otra parte, descalifica o minusvalora la cualificación profesional o académica del mismo pese a reconocer que está dirigido por un técnico especializado en estomatología, de quien sin embargo considera que no tiene la condición de estomatólogo, odontólogo, mecánico dentista o protésico dental, en base a un excesivamente simple análisis de tiempos de estudio en relación a los que serían necesarios en España para obtener esa cualificación, tiempos y contenidos académicos que posiblemente tampoco vendrán necesariamente a coincidir con los exigidos en otros países distintos de China, incluso integrados en la Unión Europea.

En definitiva, no cabe a nuestro juicio, ante las dudas que pudiera lícitamente suscitar el fabricante chino y sus productos, denegar el beneficio fiscal de la exención de IVA a la importación, sin un análisis más exhaustivo que pudiera haber permitido llegar a esa misma conclusión, pero con motivos fundados y sentados con mayor rigor.

SEXTO. Por otra parte, tampoco resulta cuestión baladí que en la importación de dichos productos, según consta en el certificado de importación que obra en el expediente, se hayan clasificado las mercancías por la autoridad aduanera española, o lo que es lo mismo por la autoridad aduanera de la Unión Europea, como "piezas protésicas dentales", siendo que su legal importación a libre práctica y a consumo, confirió a aquellas mercancías, a todos los efectos económicos y tributarios, carta de naturaleza como bienes aptos de circular libremente y de ser objeto de consumo en toda la Unión Europea, lo cual al menos complica seriamente cualquier declaración administrativa posterior sobre su posible falta de idoneidad para ser consideradas como tales piezas protésicas dentales, declaración que estaría próxima a vulnerar el principio de que la Administración tributaria no puede ir contra sus propios actos.

SÉPTIMO. Se reconoce expresamente que la presente resolución modifica el criterio vertido por este Tribunal en anteriores resoluciones, dictadas en casos sustancialmente iguales al que ahora nos ocupa; en este sentido, es de aplicación lo dispuesto en el apartado 8 del artículo 239 de la Ley General Tributaria, en virtud del cual, en cada Tribunal Económico-Administrativo, el criterio sentado por su Pleno vinculará a las Salas y el de ambos a los órganos unipersonales, siendo que en el supuesto que nos ocupa, consideramos que el Pleno puede y debe modificar el criterio, tanto de órganos unipersonales de este Tribunal, como el criterio anterior de Sala si, como ha quedado expuesto, estimamos que hemos de reconsiderar el alcance del ámbito objetivo de la exención pretendida por el contribuyente, sin que en ningún caso el cambio de criterio tenga efectos retroactivos."

#### **Quinto:**

Disconforme con esta resolución la Directora del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la AEAT interpuso, en fecha 3 de marzo de 2020, el presente recurso extraordinario de alzada para unificación de criterio.

En su escrito de interposición, el órgano Directivo manifiesta su oposición a la resolución dictada por el Tribunal Regional sobre la base de los siguientes argumentos:

-La importación de prótesis dentales, en cuanto productos sanitarios a medida, solamente estará exenta del IVA, si las mismas reúnen los requisitos previstos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

-Corresponde al importador probar que los productos importados reúnen tales requisitos a efectos de gozar del beneficio fiscal citado.

Sobre la base de lo anterior la Directora recurrente solicita la estimación del presente recurso extraordinario de alzada y la fijación del siguiente criterio: "La importación de productos como prótesis dentales, para gozar de exención en IVA, requiere que los mismos cumplan los requisitos previstos en el Real Decreto 1591/2009, en tanto que productos sanitarios a medida, lo cual supone que no necesitan posterior adaptación y que queden sujetos al correspondiente control farmacéutico, recayendo sobre el importador la carga de la prueba en este sentido."

#### **Sexto:**

Puesto de manifiesto el expediente a quien en su día ostentó ante el TEAR la condición de interesado (cuya situación jurídica particular en ningún caso va a resultar afectada por la resolución que se dicte en el presente recurso, en virtud del artículo 242.3 de la Ley 58/2003, General Tributaria) no formuló alegaciones en el plazo concedido a tal efecto.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

#### **Primero:**

Concurren los requisitos de competencia, legitimación y plazo para la admisión a trámite del presente recurso, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 242 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria (en adelante, LGT).

#### **Segundo:**

Las cuestiones que se han de analizar en el presente recurso extraordinario de alzada para la unificación de criterio son las siguientes:

-Determinar las condiciones en las cuales la importación de prótesis dentales puede beneficiarse de la exención del IVA a la que se refiere el artículo 143 de la Directiva 2006/112, del Consejo, de 28 de noviembre de

2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en relación con el artículo 20.Uno.5º de la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido.

-Fijar a quién le corresponde probar que los productos importados reúnen los requisitos exigidos por la norma para el reconocimiento del citado beneficio fiscal.

De acuerdo con lo expresado anteriormente, la cuestión controvertida se centra en determinar qué requisitos han de reunir las prótesis dentales para que las mismas puedan acogerse a la exención contemplada en el artículo 143 de la Directiva 2006/112, de 28 de noviembre, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido.

Sostiene a estos efectos la Directora recurrente que las prótesis dentales, dada su condición de producto sanitario a medida, solamente podrán acceder al beneficio de la exención, en la medida en que cumplan los requisitos fijados por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

A las exenciones relativas a las importaciones se refiere el Capítulo 5 de la Directiva 2006/112, del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, señalando en su artículo 143, lo siguiente:

"Los Estados miembros eximirán las operaciones siguientes:

a) las importaciones definitivas de bienes cuya entrega por los sujetos pasivos del impuesto esté exenta en cualquier caso en su territorio respectivo;"

Adicionalmente, el artículo 131, de la citada Directiva, señala, en relación con la aplicación de las mismas lo que sigue:

"Las exenciones previstas en los capítulos 2 a 9 se aplicarán sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias y en las condiciones que establezcan los Estados miembros a fin de garantizar la aplicación correcta y sencilla de dichas exenciones y de evitar todo posible fraude, evasión o abuso."

Por su parte, la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido, en su artículo 20.Uno.5º, establece en relación con las entregas de prótesis dentales en el territorio de aplicación del impuesto, lo siguiente:

"Uno. Estarán exentas de este impuesto las siguientes operaciones:

(...)

5.º Las prestaciones de servicios realizadas en el ámbito de sus respectivas profesiones por estomatólogos, odontólogos, mecánicos dentistas y protésicos dentales, así como la entrega, reparación y colocación de prótesis dentales y ortopedias maxilares realizadas por los mismos, cualquiera que sea la persona a cuyo cargo se realicen dichas operaciones."

De los preceptos reproducidos anteriormente se deriva que para determinar si la importación definitiva de un bien está exenta, habrá de comprobarse si la entrega de ese mismo bien en el territorio de aplicación del impuesto (entrega interior) está igualmente exenta.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 20.Uno.5º de la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido, la aplicación de la exención está condicionada al cumplimiento de dos requisitos, uno de carácter objetivo, que el bien entregado tenga la condición de prótesis dental, y otro de carácter subjetivo, que la entrega de la prótesis dental sea realizada por un odontólogo o protésico dental en el ejercicio de su profesión.

Al requisito subjetivo se ha referido el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia VDP Dental Laboratory y otros, de 26 de febrero de 2015, dictada en los asuntos C-144/13, C-154/13 y C-160/13, en la que indica al respecto, lo siguiente:

"52. Procede señalar también que la exención de las importaciones definitivas de bienes establecida en el artículo 143, apartado 1, letra a), de la Directiva del IVA se inspira claramente en el artículo 140, letra a), de esta Directiva, con la diferencia de que las operaciones a las que se refiere la exención son las importaciones definitivas de bienes.

53. En efecto, para determinar si una importación de bienes está exenta de IVA, ha de comprobarse si la entrega de esos mismos bienes está exenta en el territorio del Estado miembro de destino. Del tenor de las disposiciones en cuestión resulta efectivamente que el legislador de la Unión estableció un mecanismo idéntico para los artículos 140, letra a), y 143, apartado 1, letra a), de la Directiva del IVA.

54. De ello se desprende que dichas disposiciones han de interpretarse de idéntico modo.

55. Al ser el elemento de referencia que la entrega de los bienes en el Estado miembro de destino esté exenta, por lo que respecta a las prótesis dentales habrá que referirse a la exención establecida en el artículo 132, apartado 1, letra e), de la Directiva del IVA en las mismas condiciones que para su artículo 140, letra a). Así pues, las importaciones definitivas de prótesis dentales realizadas por los dentistas y los protésicos dentales están incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 143, apartado 1, letra a), de dicha Directiva.

(...)

57. En cuanto a los requisitos necesarios para acogerse a la exención, procede señalar que del propio tenor del artículo 132, apartado 1, letra e), de la Directiva del IVA resulta que esa ventaja requiere que las prótesis dentales sean suministradas por dentistas o protésicos dentales."

Asimismo, se ha dejar constancia de lo señalado por el propio TJUE, en su sentencia VDP Dental Laboratory, de 14 de diciembre de 2005, asunto C-401/05, en la que analiza si puede aplicarse la citada exención a las entregas de prótesis dentales realizadas por un proveedor que no ostenta la condición de dentista o protésico dental y que adquiere las mismas a un protésico dental.

Señala la citada sentencia, al respecto, lo siguiente:

"18. Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si la exención del IVA prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva se aplica a las entregas de prótesis dentales realizadas por un proveedor que ha delegado su fabricación a protésicos dentales.

19. De la resolución de remisión resulta que esta cuestión se plantea con respecto a las entregas realizadas por un proveedor, VDP, que no tiene en plantilla ni odontólogos ni protésicos dentales, sino que ejerce actividades comerciales de intermediario en el marco de las cuales adquiere prótesis dentales a protésicos dentales para revenderlas a odontólogos o a particulares.

20. Por lo tanto, es preciso examinar si las entregas de prótesis dentales efectuadas por dicho intermediario comercial que no tiene la condición de dentista o de protésico dental se hallan comprendidas en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva.

22. (...) procede recordar que la Sexta Directiva asigna un ámbito de aplicación muy amplio al IVA, que comprende todas las actividades económicas del productor, el comerciante o el prestador de servicios (véase, en particular, la sentencia de 15 de junio de 1989, Stichting Uitvoering Financiële Acties, 348/87, Rec. p. I-1737, apartado 10).

23. No obstante, el artículo 13 de la citada Directiva exime del IVA determinadas actividades. Según la jurisprudencia, los términos empleados para designar esas exenciones se han de interpretar, sin embargo, restrictivamente, dado que constituyen excepciones al principio general de que el IVA se percibe por cada suministro de bienes o prestación de servicios efectuados a título oneroso por un sujeto pasivo (véanse, en este sentido, las sentencias de 1 de diciembre de 2005, Ygeia, C-394/04 y C-395/04, Rec. p. I.10373, apartado 15; de 9 de febrero de 2006, Stichting Zinderopvang Enschede, C-415/04, Rec. p. I.1385, apartado 13, y de 8 de junio de 2006, L.u.P., C-106/05, Rec. p. I-0000, apartado 24).

24. El artículo 13, parte A, de la Sexta Directiva no exime del IVA todas las actividades de interés general, sino únicamente las que se enumeran y describen en dicho artículo de manera muy detallada (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de noviembre de 1998, Institute of the Motor Industry, C-149/97, Rec. p. I.7053, apartado 18, y de 20 de noviembre de 2003, Unterpertinger, C-212/01, Rec. p. I.13859, apartado 36).

25. Además, si bien es cierto que estas exenciones benefician a actividades que persiguen determinados objetivos, la mayor parte de las disposiciones del artículo 13, parte A, de la Sexta Directiva indican también los operadores económicos autorizados a realizar las prestaciones exentas y, por tanto, estas prestaciones no se definen por referencia a conceptos puramente materiales y funcionales (sentencias de 11 de julio de 1985, Comisión/Alemania, 107/84, Rec. p. 2655, apartado 13; Stichting Uitvoering Financiële Acties, antes citada, apartado 12, y de 7 de septiembre de 1999, Gregg C-216/97, Rec. p. I.4947, apartado 13).

26. A este respecto, procede recordar que, según la jurisprudencia, las exenciones previstas por el artículo 13 de la Sexta Directiva constituyen conceptos autónomos del Derecho comunitario y, en consecuencia, deben definirse para toda la Comunidad. Este principio también debe aplicarse a los requisitos específicos exigidos para

disfrutar de estas exenciones y, en particular, a los que se refieren a la condición o a la identidad del operador económico que realiza las prestaciones cubiertas por la exención. En efecto, aunque en virtud de la frase introductoria del artículo 13, parte A, apartado 1, de la Sexta Directiva, los Estados miembros fijarán las condiciones de las exenciones a fin de asegurar su aplicación correcta y simple y de evitar todo posible fraude, evasión o abuso, dichas condiciones no pueden afectar a la definición del contenido de las exenciones previstas (véase, en particular, la sentencia de 26 de mayo de 2005, Kingscrest Associates y Montecello, C-498/03, Rec. p. I.4427, apartados 22 a 24, y la jurisprudencia citada).

27. Pues bien, por lo que se refiere a la exención controvertida en el litigio principal, el artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva prevé, según los propios términos de la segunda parte de su frase, la exención «del suministro de prótesis dentales realizado por los dentistas y por los protésicos dentales».

28. A semejanza de la mayor parte de las exenciones previstas en el artículo 13, parte A, de la citada Directiva, y contrariamente a la mayor parte de las previstas en el artículo 13, parte B, de ésta (véanse, en particular, las sentencias de 26 de junio de 2003, MKG-Kraftfahrzeuge-Factoring, C-305/01, Rec. p. I-6729, apartado 64, y de 4 de mayo de 2006, Abbey National, C-169/04, Rec. p. I-4027, apartado 66), dicha exención no se define sólo en función de la naturaleza de los bienes suministrados, sino también en función de la condición del proveedor.

(...)

30. La citada restricción viene igualmente corroborada por el hecho de que la primera parte de la frase de la letra e) del artículo 13, parte A, apartado 1, de la Sexta Directiva exime, por su parte, las prestaciones de servicios realizadas por los propios protésicos dentales en el ejercicio de su profesión, por lo que dicha exención se aplica a todas las actividades que constituyen el objeto específico de esta profesión.

31. Así pues, del tenor del artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva se deduce claramente que esta disposición no exime del IVA todas las entregas de prótesis dentales, sino únicamente las efectuadas por los miembros de dos profesiones determinadas: la de «dentista» y la de «protésico dental».

32. Por lo tanto, las entregas de prótesis dentales efectuadas por un intermediario que no tenga la condición de dentista o de protésico dental no están comprendidas en el ámbito de aplicación de la exención prevista en dicha disposición.

33. Por consiguiente, la exención prevista en la Ley de 1968 del IVA, que, desde el 1 de diciembre de 1997, se aplica a todas las entregas de prótesis dentales, con independencia de la condición del suministrador de éstas, es contraria al tenor de las disposiciones correspondientes de la Sexta Directiva. La interpretación amplia defendida al respecto por el Gobierno neerlandés es contraria a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, citada en el apartado 23 de la presente sentencia, según la cual las exenciones previstas en el artículo 13 de la citada Directiva, y en particular los términos «dentistas» y «protésicos dentales», deben interpretarse de manera estricta.

34. No obstante, este Gobierno alega que el principio de interpretación estricta de las exenciones no es el único pertinente para definir el ámbito de aplicación de éstas y que se debe tener en cuenta asimismo tanto su objetivo como el principio de neutralidad fiscal. Pues bien, por una parte, el artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva, a semejanza del apartado 1, letras b) y c), de dicho artículo, tiene por objetivo evitar que los servicios de asistencia sanitaria, en este caso los cuidados dentales, se hagan inaccesibles a causa del aumento de los costes que se produciría si dichos servicios estuvieran sujetos al IVA (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de enero de 2001, Comisión/Francia, C-76/99, Rec. p. I.249, apartado 23, y de 10 de septiembre de 2002, Kügler, C-141/00, Rec. p. I.6833, apartado 29). Así sucedería, sin embargo, si los suministros de prótesis dentales realizados por los intermediarios no estuvieran exentos ya que los odontólogos, al efectuar ellos mismos operaciones exentas, no podrían deducir el IVA soportado y, por lo tanto, repercutirían ese impuesto sobre sus pacientes. Por otra parte, los intermediarios y los protésicos dentales realizan prestaciones idénticas puesto que, para los odontólogos, es indiferente que el proveedor fabrique él mismo las prótesis dentales o que subcontrate dicha operación con un protésico dental.

35. Sin embargo, hay que señalar a este respecto que los términos «dentistas» y «protésicos dentales» que figuran en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva carecen de ambigüedad y, salvo que se quiera modificar radicalmente el tenor de dicha disposición e invalidar el requisito relativo a la condición del proveedor, es evidente que no puede entenderse que dichos términos incluyan a intermediarios que no sean ni dentistas ni protésicos dentales.

36. Por consiguiente, habida cuenta de que el legislador comunitario no pretendía extender la exención a la que se refiere dicha disposición a las entregas de prótesis dentales que no son realizadas por dentistas o protésicos dentales, ni los objetivos perseguidos por dicha exención ni el principio de neutralidad fiscal pueden imponer una interpretación extensiva del artículo 13, parte A, de la Sexta Directiva sobre ese punto.

37. Todo lo contrario, teniendo en cuenta la precisa formulación de los requisitos de exención del artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva, cualquier interpretación que amplíe el alcance de esta disposición tendrá que ser considerada incompatible con la finalidad de ésta, tal como la concibió el legislador comunitario (véase, en este sentido, la sentencia *Stichting Uitvoering Financiële Acties*, antes citada, apartado 14).

38. Además, la interpretación estricta de la exención prevista en esta disposición no priva a ésta de sus efectos, ya que las entregas efectuadas por un protésico dental a un intermediario como el del litigio principal están exentas del IVA, de modo que éste no debe abonar el IVA por tales entregas.

39. De lo antedicho se desprende que las entregas de prótesis dentales efectuadas por un intermediario que no tenga la condición de dentista o de protésico dental no están comprendidas en la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva y que, por consiguiente, se rigen por la norma general de sujeción al IVA prevista en el artículo 2, apartado 1, de la citada Directiva. En virtud del artículo 17, apartado 2, letra a), de la Sexta Directiva, tales entregas confieren, por lo tanto, derecho a la deducción del IVA soportado.

(...)

42. Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva debe interpretarse en el sentido de que no se aplica a las entregas de prótesis dentales efectuadas por un intermediario, como el del asunto principal, que no tenga la condición de dentista o de protésico dental, pero que haya adquirido tales prótesis a un protésico dental."

Del contenido de las sentencias reproducidas resulta claro que para la aplicación de la exención será necesario que las entregas de las prótesis dentales sean realizadas por un odontólogo o protésico dental en el ejercicio de su profesión sin que quepa aplicar la misma a las entregas realizadas por intermediarios que no reúnan esta condición aún cuando aquellas hayan sido adquiridas a un protésico dental.

### Tercero:

Puntualizado lo anterior, procede analizar el requisito objetivo al que queda condicionada la aplicación de la exención, que no es otro que el bien objeto de entrega tenga la condición de prótesis dental.

De acuerdo con lo señalado por el Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales, solamente cabrá aplicar la exención cuando las prótesis dentales importadas cumplan los requisitos fijados en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, es decir, que se hayan fabricado a medida para atender las necesidades específicas de un cliente.

A los efectos de resolver la cuestión planteada procede recordar el tenor literal del artículo 20.Uno.5º de la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido. Señala el citado precepto:

"Uno. Estarán exentas de este impuesto las siguientes operaciones:

(...)

5.º Las prestaciones de servicios realizadas en el ámbito de sus respectivas profesiones por estomatólogos, odontólogos, mecánicos dentistas y protésicos dentales, así como la entrega, reparación y colocación de prótesis dentales y ortopedias maxilares realizadas por los mismos, cualquiera que sea la persona a cuyo cargo se realicen dichas operaciones."

Por su parte, el artículo 2 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, lo siguiente:

"1. A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

(...)

d) «Producto a medida»: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida."

Asimismo, el artículo 28 de la citada norma en relación con la importación de los productos incluidos en su ámbito objetivo establece lo que sigue:

"1. Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en este real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de productos sanitarios cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador posea la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 9 de este real decreto.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en este real decreto."

Como se observa la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido no nos proporcionan una definición de "prótesis dental". Tampoco dicha definición se contiene en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, de productos sanitarios, puesto que la misma se limita a señalar qué se entiende por producto sanitario y por producto sanitario a medida.

De acuerdo con lo dispuesto en apartado 2 del artículo 12.2 de la Ley 58/2003, General Tributaria, de 17 de diciembre:

"En tanto no se definan por la normativa tributaria, los términos empleados en sus normas se entenderán conforme a su sentido jurídico, técnico o usual, según proceda."

El Diccionario de la Real Academia de la Lengua, define la prótesis como "una pieza o aparato empleado para sustituir un órgano o un miembro del cuerpo".

Por su parte el Consejo General de Dentistas de España, señala que una prótesis dental es un elemento artificial que sirve para restaurar la anatomía de uno o varios dientes, consiguiendo que el paciente recupere la funcionalidad y estética de su dentición, matizando, además, que las prótesis dentales se fabrican de manera personalizada en materiales como el acrílico o la porcelana.

Para fijar el concepto de prótesis, es relevante asimismo, lo dispuesto en los artículos 5 y 6 del Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental.

Señalan los citados preceptos (el subrayado es de este Tribunal):

"Artículo 5.

El Protésico dental es el titulado de formación profesional de grado superior que diseña, prepara, elabora, fabrica y repara las prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos.

Artículo 6.

Los Protésicos dentales estarán facultados para desarrollar las siguientes funciones en el ámbito del laboratorio de prótesis:

a) Positivado de las impresiones tomadas por el Odontólogo, el Estomatólogo o el Cirujano Máxilo-Facial.

b) Diseño, preparación, elaboración y fabricación, sobre el modelo maestro, de las prótesis dentales o máxilo-faciales y de los aparatos de ortodoncia o dispositivos que sean solicitados por el Odontólogo, Estomatólogo o Cirujano máxilo-facial, conforme a sus prescripciones e indicaciones. A este respecto podrán solicitar del facultativo cuantos datos e información estimen necesarios para su correcta confección.

c) Reparación de las prótesis, dispositivos y aparatos de ortodoncia prescritos por Odontólogos, Estomatólogos o Cirujanos máxilo-faciales, según sus indicaciones."

Finalmente, es de ver lo indicado por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios en su nota informativa de 19 de mayo de 2010, en la que se señala lo siguiente:

## "Consideración legal de los productos y procedimientos aplicables

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, las prótesis dentales tienen la consideración de productos sanitarios a medida, por cuanto tratándose de dispositivos destinados a la sustitución o modificación de la anatomía de un paciente determinado, son fabricados específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista."

De todo lo anterior, resulta claro que solo tienen la condición de prótesis dentales aquellos productos que hayan sido fabricados a medida por protésicos dentales a partir de las indicaciones de un facultativo, generalmente un odontólogo, por lo que solamente estos pueden tener acceso a la exención contemplada en el artículo 20.Uno.5º de la Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido.

En consecuencia, no cabrá aplicar la exención cuando el producto importado haya sido fabricado en serie (por ejemplo, en el caso de importación de dientes artificiales no fabricados a medida) y requiera una modificación posterior en función de las necesidades de cada paciente, puesto que dicho producto no se incluye dentro del concepto de prótesis dental a medida.

Dicha consideración implica el sometimiento de su importación a las medidas incluidas en el artículo 9 del citado Real Decreto, de tal modo que aquella solamente podrá realizarse cuando el importador cuente con una licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo, la importación de las prótesis dentales quedará sujeta, en su caso, y de acuerdo con lo que disponga la legislación vigente en la materia, a la inspección en la aduana por parte de los servicios de inspección farmacéutica.

En definitiva y atendiendo a lo expuesto, solamente cabrá aplicar la exención de IVA a la importación en relación con aquellos productos que tengan la consideración de prótesis dentales a medida y sean suministrados por fabricantes que tengan la condición de dentistas o protésicos dentales de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable.

## Cuarto:

Finalmente procede pronunciarse sobre a quién corresponde la carga de la prueba de que los productos importados revisten las características exigidas por la normativa española para las prótesis dentales.

En relación con esta cuestión se ha de citar lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 15 del Reglamento 952/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el Código Aduanero de la Unión, que señala lo siguiente:

"Toda persona que presente a las autoridades aduaneras una declaración en aduana, una declaración de depósito temporal, una declaración sumaria de entrada, una declaración sumaria de salida, una declaración de reexportación, o una solicitud de autorización o de cualquier otra decisión será responsable de lo siguiente:

- a) la exactitud e integridad de la información que contenga la declaración, notificación o solicitud;
- b) la autenticidad, exactitud y validez de los documentos justificativos de la declaración, notificación o solicitud; y
- c) en su caso, el cumplimiento de todas las obligaciones derivadas del régimen aduanero en el que se incluyan las mercancías o de la realización de las operaciones que se hayan autorizado."

Por otra parte, de acuerdo con el artículo 105.1 de la Ley 58/2003 General Tributaria, en los procedimientos de aplicación de los tributos quien haga valer su derecho deberá probar los hechos constitutivos del mismo. Este principio es interpretado por el Tribunal Supremo, en su ya lejana sentencia de 27 de enero de 1992, en el sentido de que "cada parte ha de probar el supuesto de hecho de la norma, cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor". En este sentido, es doctrina de este Tribunal, expresada en resoluciones 00/03700/2009, de 31 de enero de 2012 y 00/06355/2014, de 20 de julio de 2017, que los anteriores criterios han de conjugarse con los de normalidad y facilidad probatoria, "de manera que la carga de la prueba ha de atribuirse a aquella parte más próxima a las fuentes de prueba, y para la cual resulta de extrema sencillez la demostración de los hechos controvertidos". En la vía económico-administrativa rige el principio de "interés" en la prueba, según el cual, las consecuencias jurídicas desfavorables de la falta o insuficiencia de la prueba irán a cargo de la parte a la que favorecería la existencia de tal hecho y su demostración, salvo que legalmente se disponga lo contrario, mediante algún tipo de ficción, presunción o relevatio ab onere probandi.

De lo anterior se deriva que incumbe la prueba al que afirma y no al que niega, por lo que, en la medida en que un importador pretenda la aplicación de una exención será aquel quien deba probar que se dan los requisitos necesarios para ello.

En el caso que nos ocupa y dado que el reconocimiento de la exención está condicionada a la circunstancia de que el producto importado tenga la consideración de prótesis dental a medida y se cumplan los requisitos subjetivos señalados anteriormente, corresponderá al importador probar dicha circunstancia.

Por otro lado se ha de señalar, en contra de lo manifestado por el Tribunal Regional en su resolución, que el hecho de que la mercancía haya sido aforada en el DUA de importación en la partida arancelaria designada para la clasificación de las prótesis dentales no implica el reconocimiento por parte de la Aduana de que el producto importado cumple con los requisitos fijados para a los efectos de la aplicación de la exención.

Hay que tener en cuenta que la clasificación arancelaria de un producto viene condicionada por lo establecido en el Reglamento (CEE) 2658/87 del Consejo de 23 de julio de 1987, y sus posteriores modificaciones, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, mientras que la aplicación de las exenciones quedará sujeta al cumplimiento de lo establecido por los Estados Miembros en el uso de la facultades reconocidas en el artículo 131 de la Directiva 2006/112, del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, por lo que no existe vinculación entre la clasificación arancelaria de la mercancía y los requisitos que se puedan fijar para el reconocimiento de un beneficio fiscal.

Por ello, la denegación de la exención a un producto aforado en la posición arancelaria prevista para las prótesis dentales no supone la vulneración de la doctrina de los actos propios como señala el Tribunal Regional, puesto que una cosa es la clasificación arancelaria de la mercancía que debe efectuarse, según reiterada jurisprudencia del TJUE, en función de sus características y propiedades objetivas (véanse, en particular, las sentencias de 19 de octubre de 2000, Peacock, C- 339/98, Rec. p. I-8947, apartado 9; de 15 de septiembre de 2005, Intermodal Transports, C- 495/03, Rec. p. I-8151, apartado 47; de 18 de julio de 2007, Olicom, C-142/06, Rec. p. I-6675, apartado 16 y jurisprudencia citada, de 11 de diciembre de 2008, Kip Europe y otros, C-362/07, Rec. p. I-0000, apartado 26, y de 19 de febrero de 2009, Kamino International Logistics, C-376/07, Rec. p. I-1167, apartado 31), y otra distinta que el producto importado reúna las condiciones de carácter objetivo y subjetivo, fijadas en la normativa aplicable para el reconocimiento de la exención del IVA a la importación.

## Quinto:

En definitiva y de acuerdo con lo expresado, la aplicación de la exención contemplada en la Directiva 2006/112, del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, solamente podrá aplicarse cuando el producto importado tenga la condición de prótesis dental a medida, esto es cuando revista las condiciones fijadas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y siempre que se cumplan además los requisitos subjetivos previstos al efecto.

Lo anterior determina que no ostenten dicha condición de prótesis a medida, los productos fabricados en serie que posteriormente necesiten ser adaptados a cada paciente, puesto que dicha operación de adaptación no determinará que dichos productos puedan entenderse fabricados a medida.

Finalmente, y en cuanto al sometimiento de la importación de prótesis dentales a medida, al control farmacéutico, se ha de señalar que no es competencia de este Tribunal pronunciarse sobre dicha cuestión que se regirá por lo dispuesto en cada caso en la normativa que resulte aplicable.

Por lo expuesto,

ESTE TRIBUNAL ECONÓMICO-ADMINISTRATIVO CENTRAL, EN SALA, en el presente recurso extraordinario de alzada para la unificación de criterio interpuesto por la DIRECTORA DEL DEPARTAMENTO DE ADUANAS E IMPUESTOS ESPECIALES DE LA AEAT,

## ACUERDA

ESTIMARLO, fijando el criterio siguiente:

"La importación de prótesis dentales solamente estará exenta de IVA en cuanto las mismas tengan la condición de producto sanitario a medida, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, recayendo sobre el importador la carga de probar dicha circunstancia."

Fuente: Sitio web del Ministerio de Hacienda.