

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ  
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA  
SODNÍ DVŮR EVROPSKÉ UNIE  
DEN EUROPÆISKE UNIONS DOMSTOL  
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION  
EUROOPA LIIDU KOHUS  
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ  
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION  
COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE  
CÚIRT BHREITHIÚNAIS AN AONTAIS EORPAIGH  
CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA  
EIROPAS SAVIENĪBAS TIESA



EUROPOS SĄJUNGOS TEISINGUMO TEISMAS  
AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA  
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-UNJONI EWROPEA  
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE  
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA  
CURTEA DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE  
SÚDNY DVOR EURÓPSKEJ ÚNIE  
SODIŠČE EVROPSKE UNIJE  
EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIN  
EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL

## SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 17 de enero de 2013 \*

«Incumplimiento de Estado – Impuesto sobre el valor añadido – Directiva 2006/112/CE – Aplicación de un tipo reducido – Artículos 96 y 98, apartado 2 – Anexo III, puntos 3 y 4 – “Productos farmacéuticos del tipo de los utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y [el] tratamiento con fines médicos o veterinarios” – “Equipos médicos, [...] aparatos y demás instrumental utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de minusválidos”»

En el asunto C-360/11,

que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 258 TFUE, el 8 de julio de 2011,

**Comisión Europea**, representada por la Sra. L. Lozano Palacios, en calidad de agente, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

**Reino de España**, representado por la Sra. S. Centeno Huerta, en calidad de agente,

parte demandada,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. M. Ilešič (Ponente), Presidente de Sala, y los Sres. E. Jarašiūnas y A. Ó Caoimh, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

\* Lengua de procedimiento: español.

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 25 de octubre de 2012;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 En su recurso, la Comisión Europea solicita al Tribunal de Justicia que declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 98, en relación con el anexo III, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347, p. 1; corrección de errores en DO 2007, L 335, p. 60), al aplicar un tipo reducido de impuesto sobre el valor añadido (en lo sucesivo, «IVA») a:
  - las sustancias medicinales susceptibles de ser utilizadas habitual e idóneamente en la obtención de medicamentos;
  - los productos sanitarios, el material, los equipos o el instrumental que, objetivamente considerados, solamente pueden utilizarse para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias del hombre o de los animales, pero que no son utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de minusválidos;
  - los aparatos y complementos susceptibles de destinarse esencial o principalmente a suplir las deficiencias físicas de los animales;
  - 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.

### **Marco jurídico**

#### *Derecho de la Unión*

- 2 El artículo 96 de la Directiva 2006/112 prevé:

«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.»
- 3 El artículo 97, apartado 1, de la Directiva 2006/112 establece que, «desde el 1 de enero de 2006 hasta el 31 de diciembre de 2010, el tipo normal no podrá ser inferior al 15 %».

- 4 El artículo 98 de esta Directiva tiene la siguiente redacción:
- «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.»
- 5 El artículo 99, apartado 1, de dicha Directiva dispone:
- «Los tipos reducidos serán fijados como un porcentaje de la base imponible que no puede ser inferior al 5 %.»
- 6 El artículo 114, apartado 1, párrafo primero, de la misma Directiva es del siguiente tenor:
- «Los Estados miembros que el 1 de enero de 1993 se vieron obligados a aumentar en más del 2 % su tipo normal vigente el 1 de enero de 1991, podrán aplicar un tipo reducido inferior al mínimo que se establece en el artículo 99 a las entregas de bienes y prestaciones de servicios de las categorías que figuran en el anexo III.»
- 7 El anexo III de la Directiva 2006/112, denominado «Lista de entregas de bienes y prestaciones de servicios que podrán estar sujetas a los tipos reducidos del IVA a que se refiere el artículo 98», menciona en los puntos 3 y 4 lo siguiente:
- «3) Los productos farmacéuticos del tipo de los utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y [el] 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.»

*Derecho nacional*

- 8 El artículo 91, apartado 1, punto 1, números 5 y 6, de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del impuesto sobre el valor añadido (BOE nº 312, de 29 diciembre de 1992, p. 44247; en lo sucesivo, «Ley del IVA»), en su versión aplicable en el presente caso, prevé un tipo reducido de IVA del 8 % para las entregas,

adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los bienes que se indican a continuación:

«5.º Los medicamentos para uso animal, así como las sustancias medicinales susceptibles de ser utilizadas habitual e idóneamente en su obtención.

6.º Los aparatos y complementos, incluidas las gafas graduadas y las lentillas que, por sus características objetivas, sean susceptibles de destinarse esencial o principalmente a suplir las deficiencias físicas del hombre o de los animales, incluidas las limitativas de su movilidad y comunicación.

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.

No se incluyen en este número los cosméticos ni los productos de higiene personal, a excepción de compresas, tampones y protegeslips.»

9 Conforme al artículo 91, apartado 2, punto 1, número 3, de la Ley del IVA, se aplicará el tipo «superreducido» del IVA previsto en el artículo 114, apartado 1, de la Directiva 2006/112, que, en el caso del Reino de España, es del 4 %, a las entregas, adquisiciones intracomunitarias o importaciones de los bienes que se indican a continuación:

«Los medicamentos para uso humano, así como las sustancias medicinales, formas galénicas y productos intermedios, susceptibles de ser utilizados habitual e idóneamente en su obtención.»

### **Procedimiento administrativo previo**

10 Mediante escrito de requerimiento de 22 de marzo de 2010, la Comisión informó al Reino de España de que consideraba que la aplicación del sistema de tipos reducidos de IVA previsto en el artículo 91, apartado 1, punto 1, números 5 y 6, y en el artículo 91, apartado 2, punto 1, número 3, de la Ley del IVA suponía un incumplimiento de las obligaciones que se derivan de la Directiva 2006/112.

11 En su respuesta de 28 de mayo de 2010, el Reino de España alegó que los puntos 3 y 4 del anexo III de la Directiva 2006/112 permitían la aplicación de un tipo reducido de IVA a los bienes contemplados en dichas disposiciones de la Ley del IVA y que, por este motivo, tal aplicación resultaba conforme con lo establecido por esta Directiva.

12 En apoyo de esta alegación, el Reino de España invocó en primer lugar la necesidad de interpretar el concepto de «productos farmacéuticos», mencionado en el punto 3 del referido anexo III, de conformidad con la definición de producto

farmacéutico aplicable en el ordenamiento jurídico nacional, que incluye no sólo los medicamentos, sino también los productos sanitarios y los aparatos médicos. Asimismo, señalaba que los medicamentos acabados, las fórmulas magistrales, las fórmulas oficinales, las sustancias activas y las formas farmacéuticas, tal como se definen en la legislación nacional, deben considerarse «productos farmacéuticos» en el sentido del punto 3 de dicho anexo. Por último, el Reino de España alega que el concepto de «minusválido», a efectos del punto 4 del mismo anexo, debe entenderse referido, conforme a las orientaciones formuladas a este respecto por la Organización Mundial de la Salud, a cualquier persona aquejada de una enfermedad invalidante.

- 13 Al no considerar satisfactoria esta respuesta, la Comisión emitió, el 25 de noviembre de 2010, un dictamen motivado en el que instaba al Reino de España a ajustarse a lo dispuesto en dicho dictamen en el plazo de dos meses desde su recepción.
- 14 En escrito de 31 de enero de 2011, las autoridades españolas reiteraron su convicción de que las disposiciones nacionales controvertidas son conformes con lo establecido por la Directiva 2006/112.
- 15 La Comisión, al no considerar adecuada la respuesta, decidió interponer el presente recurso.

### **Sobre el recurso**

#### *Consideraciones preliminares*

- 16 Con carácter preliminar, procede analizar la alegación del Reino de España de que las categorías de bienes y servicios contempladas en el anexo III de la Directiva 2006/112 no están definidas con la suficiente claridad como para justificar la interposición de un recurso por incumplimiento, sin que, por tanto, deba primar la interpretación restrictiva que efectúa la Comisión sobre los puntos 3 y 4 del mencionado anexo en detrimento de otras posibles interpretaciones, como las basadas en el Derecho nacional.
- 17 La Comisión considera, en cambio, que las disposiciones de dicho anexo son lo suficientemente precisas y que, conforme a los principios de uniformidad y de igualdad, deben ser objeto de una interpretación autónoma y uniforme en el ámbito de la Unión. Añade que el Reino de España fue plenamente informado del alcance de sus obligaciones en el dictamen motivado de la Comisión.
- 18 De una jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia se desprende que las disposiciones que tengan el carácter de excepción a 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 18 de enero de 2001, *Comisión/España*, C-83/99, Rec. p. I-445, apartado 19, y de 3 de

marzo de 2011, Comisión/Países Bajos, C-41/09, aún no publicada en la Recopilación, apartado 58).

- 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, aún no publicada en la Recopilación, 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.

*Sobre el primer motivo, basado en la aplicación de un tipo reducido de IVA a las sustancias medicinales susceptibles de ser utilizadas habitual e idóneamente en la obtención de medicamentos*

Sobre el alcance del primer motivo

– Alegaciones de las partes

- 23 Tanto en el escrito de contestación como en la réplica, el Reino de España refuta la argumentación de la Comisión acerca de los «productos intermedios» que se mencionan en el artículo 91, apartado 2, punto 1, número 3, de la Ley del IVA.
- 24 En su opinión, el primer motivo de la Comisión, tal como ha sido delimitado durante el procedimiento administrativo previo y en la redacción de los motivos

del recurso, sólo se refiere a las sustancias medicinales, con exclusión de los «productos intermedios».

- 25 La Comisión refuta las afirmaciones sobre los «productos intermedios» formuladas por el Reino de España en el escrito de contestación y en la dúplica y confirma que impugna la aplicación de un tipo reducido de IVA a dichos productos.

– Apreciación del Tribunal de Justicia

- 26 Procede recordar que del artículo 120, letra c), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia y de la jurisprudencia al respecto resulta que el escrito de interposición del recurso debe contener la cuestión objeto del litigio y una exposición concisa de los motivos invocados y que esta indicación debe ser suficientemente clara y precisa para permitir a la parte demandada preparar su defensa y al Tribunal de Justicia ejercer su control. De ello se desprende que los elementos esenciales de hecho y de Derecho en los que se basa un recurso deben deducirse de modo coherente y comprensible del propio texto del escrito de interposición del recurso y que las pretensiones de éste deben ser formuladas de manera inequívoca para que el Tribunal de Justicia no resuelva *ultra petita* ni omita pronunciarse sobre una imputación (véase la sentencia de 14 de enero de 2010, Comisión/República Checa, C-343/08, Rec. I-275, apartado 26 y jurisprudencia citada).
- 27 En el presente caso, debe señalarse que si bien la Comisión menciona en varias ocasiones los «productos intermedios» en el escrito de requerimiento, en el dictamen motivado y en el recurso, no los cita ni en la formulación de los motivos ni en sus pretensiones.
- 28 Por consiguiente, el primer motivo del presente recurso debe entenderse en el sentido de que la Comisión únicamente reprocha al Reino de España la aplicación de un tipo reducido de IVA a las sustancias medicinales susceptibles de ser utilizadas habitual e idóneamente en la obtención de medicamentos.

Sobre el fondo

– Alegaciones de las partes

- 29 En su primer motivo, la Comisión afirma que la aplicación de tipos reducidos de IVA a las sustancias medicinales susceptibles de ser utilizadas habitual e idóneamente en la obtención de medicamentos, prevista en el artículo 91, apartado 1, punto 1, número 5, y en el artículo 91, apartado 2, punto 1, número 3, de la Ley del IVA, es contraria a la Directiva 2006/112.
- 30 A este respecto, alega que el punto 3 del anexo III de esta Directiva permite a los Estados miembros aplicar un tipo reducido de IVA a los bienes que cumplen determinados requisitos: por un lado, debe tratarse de «productos farmacéuticos»

y, por otro lado, deben ser «utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y [el] tratamiento con fines médicos o veterinarios».

- 31 A juicio de la Comisión, las sustancias medicinales no son productos acabados y, por ello, no puede considerarse que sean «utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y [el] tratamiento con fines médicos o veterinarios».
- 32 Considera que corrobora esta conclusión la evidencia de que si el legislador de la Unión hubiera querido incluir, en algún punto del anexo III de la Directiva 2006/112, no sólo los productos acabados, sino también los utilizados en su obtención, lo habría indicado expresamente.
- 33 La Comisión se refiere, además, a las definiciones contenidas en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67; corrección de errores en DO 2012, L 98, p. 38). De dicha Directiva se desprende que las fórmulas magistrales y las fórmulas oficinales son productos farmacéuticos acabados, mientras que la sustancia activa, definida como toda sustancia que se utiliza en la composición de un medicamento, no es un producto acabado destinado al consumo humano o animal.
- 34 El Reino de España sostiene, por el contrario, que las sustancias medicinales son «productos farmacéuticos» en el sentido del punto 3 del anexo III de la Directiva 2006/112.
- 35 Considera que, al no existir una definición del concepto de «productos farmacéuticos» a nivel de la Unión, los Estados miembros pueden aplicar las definiciones existentes en sus ordenamientos jurídicos nacionales. En numerosas leyes nacionales, este concepto se define de modo amplio, con inclusión de las sustancias medicinales.
- 36 El Reino de España alega asimismo que algunas sustancias medicinales pueden comercializarse como productos acabados, sin necesidad de mezclarlas con otras sustancias.
- 37 En la réplica, la Comisión admite que cuando las sustancias medicinales se comercializan como productos farmacéuticos acabados para su utilización directa por el consumidor, no hay inconveniente en aplicarles un tipo reducido de IVA. Recuerda a este respecto la jurisprudencia del Tribunal de Justicia conforme a la cual la aplicación de un tipo reducido de IVA en relación con un bien que puede ser objeto de distintas utilidades depende, para cada operación de entrega, del uso concreto al que lo destina su adquirente (sentencia Comisión/Países Bajos, antes citada, apartado 65).



## – Apreciación del Tribunal de Justicia

- 38 Las partes difieren en la interpretación que debe darse al concepto de «productos farmacéuticos del tipo de los utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y [el] tratamiento con fines médicos o veterinarios», a efectos del punto 3 del anexo III de la Directiva 2006/112. Se trata fundamentalmente de determinar si dicho concepto puede incluir las sustancias medicinales susceptibles de ser utilizadas habitual e idóneamente en la obtención de medicamentos.
- 39 A este respecto, procede señalar, como alega la Comisión en su recurso, que el mencionado punto 3 permite aplicar un tipo reducido de IVA a los bienes que cumplan dos requisitos. Por un lado, debe tratarse de «productos farmacéuticos» y, por otro lado, estos productos deben ser «utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y [el] tratamiento con fines médicos o veterinarios».
- 40 La Comisión propone que el concepto de «productos farmacéuticos», en el sentido del referido anexo III, se considere comparable al de «medicamento», contenido en el artículo 1 de la Directiva 2001/83.
- 41 Sin embargo, ha de señalarse que, como destaca el Abogado General en los puntos 33 a 35 de sus conclusiones, existen importantes diferencias entre ambos conceptos.
- 42 En primer lugar, debe observarse que la mayoría de las versiones lingüísticas de la Directiva 2001/83 y del anexo III de la Directiva 2006/112 recurren a términos diferentes para cada uno de estos conceptos. De este modo, en la versión inglesa de estos dos textos, los conceptos de «medicamento» y de «producto farmacéutico» se designan respectivamente con los términos «medicinal product» y «pharmaceutical product». Lo mismo sucede, entre otras, con las versiones francesa («médicament» y «produit pharmaceutique»), lituana («vaistai» y «farmacijos gaminiai»), polaca («produkt leczniczy» y «produkty farmaceutyczne»), rumana («medicament» y «produsele farmaceutice»), eslovena («zdravilo» y «farmacevtski izdelki») y sueca («läkemedel» y «farmaceutiska produkter»). Asimismo, resulta evidente que los objetivos que se propone el anexo III de la Directiva 2006/112 difieren de los perseguidos por la Directiva 2001/83, en la medida en que esta última pretende armonizar las condiciones de comercialización de los medicamentos de uso humano. Por último, ha de recordarse que, mientras que la Directiva 2001/83 se aplica exclusivamente a los medicamentos de uso humano, el punto 3 del anexo III abarca también los usos veterinarios.
- 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.

- 51 Por consiguiente, procede declarar fundado el primer motivo formulado por la Comisión.

*Sobre el segundo motivo, basado en 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*

Alegaciones de las partes

- 52 La Comisión considera que 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, prevista en el artículo 91, apartado 1, punto 1, número 6, párrafo segundo, de la Ley del IVA, es contraria a la Directiva 2006/112.
- 53 Por una parte, estima que la aplicación, en virtud de dicha disposición nacional, de un tipo reducido de IVA a los equipos médicos utilizados para el diagnóstico o tratamiento veterinario no resulta conforme con el punto 4 del anexo III de la Directiva 2006/112, que sólo contempla los equipos médicos, los aparatos y el instrumental de uso exclusivamente humano.
- 54 Por otra parte, señala que el punto 3 de dicho anexo no es de aplicación. El concepto de «productos farmacéuticos» a efectos de esta disposición debería considerarse sinónimo del de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83. Por tanto, estos productos, instrumental, material y equipos médicos de uso general no pueden incluirse en el mencionado concepto de «productos farmacéuticos».
- 55 Por el contrario, el Reino de España estima que los bienes contemplados en el artículo 91, apartado 1, punto 1, número 6, párrafo segundo, de la Ley del IVA están comprendidos en el ámbito de aplicación del punto 3 de dicho anexo.
- 56 Sostiene que la categoría a que se refiere el referido punto 3 comprende no sólo los medicamentos, sino también los productos sanitarios. Alega, en apoyo de esta interpretación, que el artículo 168 TFUE se refiere tanto a los medicamentos como a los productos sanitarios y que, por tanto, debería concederse la misma protección a ambas categorías de bienes, agrupadas bajo los términos «productos farmacéuticos».
- 57 Asimismo, el Reino de España considera que esta interpretación no priva de sentido al punto 4 del anexo III de la Directiva 2006/112. Los productos sanitarios contemplados por este punto, «utilizados [...] para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de minusválidos», se conciben para un uso específico. Por lo tanto, no resulta contradictorio considerar que el concepto de «producto farmacéutico» en el sentido del punto 3 de dicho anexo engloba tanto

los medicamentos, como los productos sanitarios que no se destinan a un uso específico, sino que son «utilizados normalmente para el cuidado de la salud, la prevención de enfermedades y [el] tratamiento con fines médicos o veterinarios».

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

- 58 La Comisión censura al Reino de España por haber aplicado un tipo reducido de IVA a la categoría de bienes compuesta por 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».
- 59 Como ha alegado la Comisión, el punto 4 del anexo III de la Directiva 2006/112 no permite aplicar un tipo reducido de IVA a esta categoría de bienes en la medida en que, por un lado, no comprende los productos sanitarios, el material, los equipos o el instrumental de uso general y, por otro lado, se refiere únicamente al uso humano, con exclusión del uso veterinario.
- 60 De este modo, para la apreciación del fundamento del segundo motivo formulado por la Comisión, debe analizarse si los bienes contemplados en el artículo 91, apartado 1, punto 1, número 6, párrafo segundo, de la Ley del IVA pueden considerarse «productos farmacéuticos» a efectos del punto 3 del referido anexo III.
- 61 A este respecto, procede recordar que, como se ha declarado en el apartado 43 de la presente sentencia, el concepto de «producto farmacéutico» en el sentido de dicha disposición, 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.
- 62 Dicho esto, la alegación del Reino de España de que el concepto de «producto farmacéutico» puede englobar todo producto, material, equipo o instrumental médico de uso general no puede ser acogida.
- 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».
- 68 Por consiguiente, procede declarar fundado el segundo motivo formulado por la Comisión.

*Sobre el tercer motivo, basado en la aplicación de un tipo reducido de IVA a los bienes utilizados para aliviar las deficiencias físicas de los animales*

#### Alegaciones de las partes

- 69 La Comisión alega que la aplicación de un tipo reducido de IVA a los bienes utilizados para aliviar las deficiencias físicas de los animales, prevista en el artículo 91, apartado 1, punto 1, número 6, párrafo primero, de la Ley del IVA, es contraria a la Directiva 2006/112. Tal como ponen de manifiesto las alegaciones formuladas por la Comisión en el marco de los dos primeros motivos, ni el punto 3 del anexo III de la Directiva 2006/112 –limitado a los productos farmacéuticos *stricto sensu*–, ni el punto 4 del mencionado anexo –limitado al uso humano de los bienes en cuestión– autorizan la aplicación del tipo reducido a dichos bienes.
- 70 En su escrito de contestación, el Reino de España se remite a las respuestas proporcionadas en las diferentes fases del procedimiento administrativo previo, en

las que alega esencialmente que el punto 3 de dicho anexo incluye los productos e instrumental médicos y veterinarios.

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

- 71 Para apreciar el fundamento del tercer motivo formulado por la Comisión debe destacarse, por un lado, que, como se expone en los apartados 61 a 67 de la presente sentencia, el concepto de «producto farmacéutico» a efectos del punto 3 del anexo III de la Directiva 2006/112 no puede interpretarse en el sentido de que incluye los productos e instrumental médicos y veterinarios.
- 72 De lo anterior se deriva que esta disposición no permite aplicar un tipo reducido de IVA a los aparatos y complementos susceptibles de destinarse a suplir las deficiencias físicas de los animales.
- 73 Por otro lado, de los términos del punto 4 de dicho anexo se desprende claramente que esta disposición sólo se refiere a los equipos médicos, los aparatos y demás instrumental utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias humanas. Es notorio que el término «minusválidos», utilizado en esta disposición, no se refiere a los animales que presenten una deficiencia física, sino exclusivamente a personas.
- 74 Asimismo, como ha declarado acertadamente la Comisión, debe considerarse que si el legislador de la Unión hubiera querido incluir el sector veterinario en la categoría de bienes contemplada por el punto 4 del anexo mencionado, lo habría indicado expresamente, como lo hace en el punto 3 del mismo anexo.
- 75 Se desprende de lo anterior que ni el punto 4 del anexo III de la Directiva 2006/112 ni el punto 3 del mismo anexo permiten aplicar un tipo reducido de IVA a los aparatos y complementos susceptibles de destinarse a suplir las deficiencias físicas de los animales.
- 76 Por consiguiente, procede considerar fundado el tercer motivo formulado por la Comisión.

*Sobre el cuarto motivo, basado en la aplicación de un tipo reducido de IVA a 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*

#### Alegaciones de las partes

- 77 La Comisión sostiene que la aplicación de un tipo reducido de IVA a 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, prevista en el artículo 91, apartado 1, punto 1, número 6, párrafo primero, de la Ley del IVA, es contraria a la Directiva 2006/112.

- 78 A este respecto, señala que el punto 4 del anexo III de la Directiva 2006/112 permite a los Estados miembros aplicar un tipo reducido de IVA a los bienes que cumplan determinados requisitos. Por un lado, han de poder considerarse «equipos médicos, [...] aparatos y demás instrumental» y, por otro lado, deben ser «utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de minusválidos».
- 79 Por lo tanto, este punto 4 no incluye los equipos médicos de uso general, sino únicamente los destinados al uso «personal y exclusivo de minusválidos». Esta interpretación resulta, por otro lado, confirmada por las orientaciones adoptadas en el seno del Comité del IVA.
- 80 Habida cuenta de estas consideraciones, la Comisión estima que, en la medida en que la Ley del IVA aplica un tipo reducido de IVA a los aparatos y complementos «esencial o principalmente utilizados para suplir [...] deficiencias», su ámbito de aplicación excede del autorizado por la Directiva 2006/112.
- 81 La Comisión considera, además, que el Reino de España dio en su respuesta al escrito de requerimiento un sentido excesivamente amplio al concepto de «discapacidad», considerándolo sinónimo de «enfermedad».
- 82 El Reino de España rebate la interpretación del concepto de «discapacidad» propuesta por la Comisión. Afirma que, dada la inexistencia de una definición uniforme de este concepto en el ámbito de la Unión, es necesario aplicar las nociones más recientes proporcionadas por la Organización Mundial de la Salud. Si se aplican éstas, habrá que considerar discapacitada a toda persona aquejada de una enfermedad invalidante. Esta definición permite, por tanto, considerar discapacitadas a personas aquejadas de enfermedades como el sida, el cáncer o una insuficiencia renal, con la consiguiente prevención de las discriminaciones que tales personas puedan sufrir. Esta interpretación no puede ser otra por el mero hecho de que en el presente caso se trata de una materia fiscal.
- 83 Por otro lado, el Reino de España sostiene que es difícil distinguir entre los productos sanitarios según sirvan o no a situaciones de discapacidad, destacando de nuevo la dificultad de basar un incumplimiento en las disposiciones del anexo III de la Directiva 2006/112 por su falta de precisión. Por último, recuerda que las orientaciones del Comité del IVA, a las que se refiere la Comisión en su recurso, no tienen carácter interpretativo vinculante.

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

- 84 Para la apreciación del cuarto motivo formulado por la Comisión, es preciso determinar si el punto 4 del anexo III de la Directiva 2006/112 puede aplicarse a los aparatos y complementos que no se destinan al uso personal y exclusivo de los discapacitados, pero que son esencial o principalmente utilizados para suplir las deficiencias del hombre.

- 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.
- 89 Por lo tanto, procede considerar fundado el cuarto motivo y, en consecuencia, estimar el recurso de la Comisión.
- 90 Habida cuenta de las consideraciones que anteceden, procede declarar que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 98, en relación con el anexo III, de la Directiva 2006/112, al aplicar un tipo reducido de IVA a:
- las sustancias medicinales susceptibles de ser utilizadas habitual e idóneamente en la obtención de medicamentos;
  - los productos sanitarios, el material, los equipos o el instrumental que, objetivamente considerados, solamente pueden utilizarse para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias del hombre o de los animales, pero que no son utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de minusválidos;
  - los aparatos y complementos susceptibles de destinarse esencial o principalmente a suplir las deficiencias físicas de los animales;



- 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.

### **Costas**

- 91 A tenor del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber solicitado la Comisión que se condene en costas al Reino de España y haber sido desestimados los motivos formulados por éste, procede condenarlo en costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) decide:

- 1) Declarar que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 98, en relación con el anexo III, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, al aplicar un tipo reducido de impuesto sobre el valor añadido a:**
  - las sustancias medicinales susceptibles de ser utilizadas habitual e idóneamente en la obtención de medicamentos;
  - los productos sanitarios, el material, los equipos o el instrumental que, objetivamente considerados, solamente pueden utilizarse para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias del hombre o de los animales, pero que no son utilizados normalmente para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de minusválidos;
  - los aparatos y complementos susceptibles de destinarse esencial o principalmente a suplir las deficiencias físicas de los animales;
  - 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.
- 2) Condenar en costas al Reino de España.**

Firmas