



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE del Consejo en lo relativo a medidas temporales en relación con el impuesto sobre el valor añadido para las vacunas contra la COVID-19 y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad en respuesta a la pandemia de COVID-19

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La presente iniciativa tiene por objeto permitir a los Estados miembros eximir temporalmente del impuesto sobre el valor añadido (IVA) las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad (kits de pruebas), así como las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos. También permite a los Estados miembros, como ya ocurre con las vacunas, aplicar un tipo reducido del IVA a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 y a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con ellos.

El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de COVID-19 era una emergencia de salud pública de importancia internacional. A continuación, el 11 de marzo de 2020, la OMS calificó de pandemia la situación del brote de COVID-19. Desde el inicio del brote de COVID-19, la Unión Europea ha tomado medidas sin parangón para proteger vidas y medios de subsistencia y limitar el impacto del virus en la economía. La UE está liderando el esfuerzo mundial para la realización de pruebas, tratamiento y vacunación universales, movilizando recursos a través del compromiso internacional y aunando fuerzas con los países y las organizaciones mundiales de la salud a través del marco de colaboración denominado «Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID- 19» [*Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*].¹

Esta iniciativa fue puesta en marcha el 24 de abril de 2020 por la OMS y un grupo de actores mundiales. Se trata de un llamamiento a la acción en el marco de una importante colaboración mundial destinada a acelerar el acceso mundial equitativo a diagnósticos, terapias y vacunas contra la COVID-19 seguros, de calidad, eficaces y asequibles. El 4 de mayo de 2020, la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, puso en marcha la «Respuesta mundial a la crisis del coronavirus» como respuesta de la Unión a este llamamiento a la acción. En palabras de la presidenta de la Comisión, «el mundo solo se liberará de esta pandemia cuando las vacunas, los ensayos y los tratamientos sean accesibles y asequibles para todas las personas que los necesiten». La campaña de compromisos en el marco de la Respuesta mundial al coronavirus ha recaudado casi 16 000 millones EUR hasta la fecha, incluidos 11 900 millones EUR comprometidos por los Estados miembros, la Comisión y el Banco Europeo de Inversiones.

El 18 de septiembre de 2020, la Comisión confirmó su participación en el Mecanismo COVAX, tras el anuncio, el 31 de agosto de 2020, de una contribución de 400 millones EUR en garantías para apoyar a COVAX y sus objetivos en el contexto de la Respuesta mundial al coronavirus. El Mecanismo COVAX es el pilar centrado en las vacunas del Acelerador de acceso a las herramientas contra la COVID-19 y su objetivo es agilizar el desarrollo y la producción de vacunas contra la COVID-19 y garantizar un acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo. Está codirigido por Gavi, la Alianza para las Vacunas, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la OMS.

Como parte del esfuerzo por ayudar a proteger a las personas en todo el mundo, y en particular en la Unión, la Comisión presentó el 17 de junio de 2020 una estrategia de la UE

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

para las vacunas contra la COVID-19². El enfoque propuesto por la UE para garantizar la seguridad de las vacunas para la población de la UE complementa la acción de la Unión en favor del acceso universal a una vacunación, un tratamiento y unas pruebas asequibles en el marco de la lucha contra el coronavirus. El objetivo es acelerar el desarrollo, la fabricación y el despliegue de vacunas contra el virus y asegurarse de que, en la lucha contra la COVID-19, nadie se quede atrás en la Unión.

Uno de los objetivos de la estrategia de vacunación de la UE es garantizar un acceso equitativo y asequible a las entregas de vacunas contra la COVID-19 para todos los ciudadanos de la UE lo antes posible. En general, una vacuna eficaz y segura contra la COVID-19 se considera la solución permanente más probable en respuesta a la pandemia, ya que facilitará el control de la enfermedad COVID-19 y reducirá la mortalidad. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que pronto vayamos a disponer de una vacuna de tales características. Por lo tanto, el desarrollo y despliegue de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 siguen siendo cruciales.

La Comisión aplicará la estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19 junto con los Estados miembros. Dicha estrategia aumentará la probabilidad de que en toda la UE, así como en el Espacio Económico Europeo (EEE), se consiga un acceso equitativo y asequible a estas vacunas en el plazo más breve posible. Ya se ha dado un paso importante hacia una acción conjunta entre Estados miembros con la formación de una alianza inclusiva para el desarrollo de una vacuna por parte de Alemania, Francia, Italia y los Países Bajos. La alianza se formó para poner en común los recursos de estos países y garantizar un acceso equitativo a las entregas de vacunas para la población europea.

La Unión materializará su estrategia para las vacunas contra la COVID-19 de dos maneras. En primer lugar, garantizando una producción suficiente de vacunas en la UE y, por lo tanto, suministros suficientes para sus Estados miembros, mediante acuerdos de compra anticipada con los productores de vacunas. La financiación correspondiente correrá a cargo del Instrumento de Asistencia Urgente (ESI³). En segundo lugar, haciendo uso de los instrumentos reglamentarios, financieros, consultivos y de otro tipo a su disposición, y adaptando el marco reglamentario de la Unión a la situación de emergencia actual.

Los contratos con las empresas productoras de vacunas se formalizarán a través de un proceso de contratación gestionado por la Comisión en nombre de todos los Estados miembros participantes. Cuando alguna de las vacunas objeto de apoyo demuestre ser eficaz, los Estados miembros podrán adquirirla directamente del productor en las condiciones establecidas en el acuerdo de compra anticipada. En tanto que compradores finales de las vacunas, los Estados miembros participarán en el proceso desde el principio.

En el marco de la estrategia de vacunación de la UE, la Comisión ya ha celebrado acuerdos para adquirir posibles vacunas contra la COVID-19 con algunas empresas farmacéuticas, mientras que se han entablado o se entablarán conversaciones exploratorias con vistas a la formalización de acuerdos de compra anticipada. El 30 de septiembre de 2020, la OMS publicó un proyecto de documento recapitulativo de las vacunas contra la COVID-19

² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo Europeo, el Consejo y el Banco Europeo de Inversiones - Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19 [COM(2020) 245 final, de 17 de junio de 2020].

³ Reglamento (UE) n.º 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020, por el que se activa la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19 (DO L 117 de 15.4.2020, p. 3).

candidatas⁴, en el que se enumeran 41 vacunas candidatas en fase de evaluación clínica.

Desde la aparición de la pandemia de COVID-19 y a la espera de una vacuna, los profesionales sanitarios han creado numerosas pruebas de diagnóstico. Estas pruebas detectan la presencia del virus o la presencia de anticuerpos contra el virus. Las pruebas COVID-19 más comunes comercializadas en el mercado europeo son las siguientes:

- Prueba de ácido nucleico (por ejemplo, PCR), que implica principalmente un hisopado de la nariz y la garganta. A continuación, se detecta la presencia del virus en la muestra tomada.
- Prueba de antígeno, que incluye también un hisopado de la nariz y la garganta. Esta prueba también detecta la presencia del virus.
 - Se realizan pruebas «rápidas» de antígeno, en las que la muestra se coloca en una placa y el resultado aparece al cabo de unos minutos.
 - También existen las pruebas de ELISA (análisis de inmunoabsorción enzimática) o similares, que son más complejas pero ofrecen un método más fiable y cualitativo.
- Prueba de anticuerpos (IgG/IgM/IgA) a través de una muestra de sangre. Esta prueba permite detectar anticuerpos contra el virus en la muestra tomada. Las pruebas de anticuerpos también pueden realizarse mediante pruebas «rápidas», o a través de pruebas de ELISA o similares.

Los Estados miembros son responsables de la estrategia y los criterios utilizados para determinar qué personas deben someterse a pruebas y qué tipos de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 van a utilizarse.

Ante la pandemia de COVID-19, la Comisión ha adoptado medidas excepcionales en materia de IVA para ayudar a las víctimas del brote. El 3 de abril de 2020, la Comisión adoptó la Decisión (UE) 2020/491⁵, por la que se permite a los Estados miembros eximir temporalmente del IVA (y conceder una franquicia de derechos de aduana) las mercancías esenciales necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 (en particular, los equipos de protección individual, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, los productos sanitarios como los respiradores y un número limitado de medicamentos⁶).

La presente Decisión se refiere únicamente a las importaciones y no a las entregas intracomunitarias o nacionales, ya que las competencias autónomas de la Comisión están limitadas a este ámbito. La medida inicial se aplicó por un período de seis meses y se prorrogó seguidamente otros tres meses, hasta el 31 de octubre de 2020⁷. Se ha decidido aplicar una nueva prórroga hasta finales de abril de 2021.

Las actuales normas sobre el IVA contienen dos herramientas principales que ya permiten a

⁴ <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ Decisión (UE) 2020/491 de la Comisión, de 3 de abril de 2020, relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020 (DO L 103 I de 3.4.2020, p. 1).

⁶ Véase la lista indicativa de mercancías cubiertas en https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf

⁷ Decisión (UE) 2020/1101 de la Comisión, de 23 de julio de 2020, por la que se modifica la Decisión (UE) 2020/491, relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020 (DO L 241 de 27.7.2020, p. 36).

los Estados miembros reducir el coste de las vacunas contra la COVID-19 y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad.

En primer lugar, la Directiva 2006/112/CE del Consejo⁸ (en lo sucesivo, «la Directiva sobre el IVA») establece exenciones sin derecho a deducción para la asistencia hospitalaria y médica⁹. El objetivo de estas exenciones es reducir el coste de la asistencia médica y hacerla más accesible para los ciudadanos. La asistencia médica preventiva, como la que se presta a una persona que no padece ninguna enfermedad o problema de salud, puede estar incluida en la exención. Esto se aplicaría a la vacunación contra la COVID-19 y a las pruebas realizadas en el marco de una hospitalización o de una prestación de asistencia médica. Sin embargo, la exención existente no se aplicaría a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad –incluidas las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y servicios– a hospitales, médicos, centros de tratamiento o diagnóstico médicos y otros establecimientos de la misma naturaleza debidamente reconocidos. Por lo tanto, estos tendrían que abonar el coste del IVA al adquirir tales vacunas y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Por lo tanto, aunque la vacunación contra la COVID-19 y las pruebas de diagnóstico de esta enfermedad realizadas en el contexto de la asistencia hospitalaria y médica estarían exentas del IVA, las correspondientes entregas de vacunas y productos sanitarios para diagnóstico in vitro adquiridos por hospitales, médicos, centros de tratamiento o diagnóstico médicos y otros establecimientos de la misma naturaleza debidamente reconocidos no estarían cubiertos por esta exención. Por lo tanto, la carga del IVA seguiría recayendo sobre ellos.

En segundo lugar, según las normas actuales en materia de IVA, los Estados miembros pueden aplicar un tipo reducido (es decir, no inferior al 5 %) a los «productos farmacéuticos usados normalmente a efectos de asistencia sanitaria, prevención de enfermedades y tratamiento médico [...]»¹⁰. El concepto de «productos farmacéuticos» no se define en la Directiva sobre el IVA, pero siempre se ha entendido que abarca los productos farmacéuticos tal como se definen en la nomenclatura combinada¹¹. Los productos farmacéuticos incluidos en la nomenclatura combinada (capítulo 30) incluyen las vacunas. Por lo tanto, actualmente las vacunas pueden acogerse a tipos reducidos del IVA. Además, sobre la base de las excepciones históricas de mantenimiento del *statu quo* (*standstill derogations*), algunos Estados miembros pueden seguir aplicando tipos superreducidos (a saber, inferiores al 5 %) o exenciones con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior (tipo cero) a los productos farmacéuticos, incluidas las vacunas. Sin embargo, no existe ninguna disposición general en la Directiva sobre el IVA que permita aplicar un tipo cero a los productos farmacéuticos en el caso de las vacunas contra la COVID-19.

A diferencia de las vacunas, las normas generales en materia de IVA de la Directiva sobre el IVA no permitirían aplicar tipos reducidos a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19¹². Por otra parte, aunque la Decisión (UE) 2020/491 permitía a los Estados miembros eximir temporalmente del IVA la importación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, entre otras cosas, no existe ninguna disposición explícita en las normas

⁸ 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 de 11.12.2006, p. 1).

⁹ Artículo 132, apartado 1, letras b) y c), de la Directiva sobre el IVA.

¹⁰ Categoría 3 del Anexo III de la Directiva sobre el IVA «*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*».

¹¹ Reglamento (CEE) n.º 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 de 7.9.1987, p. 1), actualmente en vigor.

¹² Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro no están incluidos en ninguna de las categorías del anexo III de la Directiva sobre el IVA.

de la UE sobre el IVA que permita eximir del IVA las entregas intracomunitarias y nacionales de tales productos.

En conclusión, aunque las actuales normas sobre el IVA permiten reducir parcialmente el coste de la vacunación y las pruebas destinadas a combatir la COVID-19, no permiten la aplicación de un tipo cero a tales vacunas, ni a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con ellas. Del mismo modo, no permiten aplicar ni un tipo reducido ni un tipo cero a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, incluidas las prestaciones de servicios directamente relacionadas con ellos. La propuesta de la Comisión de 2018¹³ de modificar la Directiva sobre el IVA en lo que respecta a los tipos del IVA, que está pendiente ante el Consejo, podría ofrecer una solución satisfactoria a la hora de retirar el IVA de las entregas globales de vacunas y pruebas destinadas a combatir la COVID-19. Si el Consejo la aprueba por unanimidad, permitiría a los Estados miembros aplicar un tipo reducido o incluso un tipo cero a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad, incluidas las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos, si dichas entregas benefician únicamente al consumidor final y persiguen un objetivo de interés general.

Sin embargo, es necesario actuar de inmediato en la lucha contra la pandemia. Dada la urgencia, es necesaria una rápida adaptación de las normas de la UE sobre el IVA para garantizar que las vacunas contra la COVID-19 y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad sean más asequibles para los europeos al reducir su coste de suministro por parte del sistema sanitario, aumentando así el potencial de prevención y cribado de la COVID-19 en la Unión. Se trata de un requisito previo para la plena reanudación a corto plazo de la actividad económica y social.

Es imperativo que esta medida sea de carácter temporal con el fin de eximir del IVA las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad, permitiendo al mismo tiempo un tipo reducido del IVA para estos últimos. Esta medida debe mantenerse hasta que finalice la crisis sanitaria de la COVID-19. En concreto, la medida en cuestión no debería ir más allá del 31 de diciembre de 2022. Antes de que concluya el período en cuestión, se revisará la situación y, en caso necesario, el plazo de aplicación de la medida podrá prorrogarse.

De conformidad con el artículo 94, apartado 2, de la Directiva sobre el IVA, el tipo reducido potencial y la exención del IVA en forma de tipo cero aplicados a las citadas entregas en el territorio de un Estado miembro también serán aplicables a las entregas intracomunitarias o a la importación en dicho Estado miembro de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta complementa la Decisión (UE) 2020/491 de la Comisión, de 3 de abril de 2020, relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020, que debe prorrogarse hasta finales de abril de 2021. También está en consonancia con la propuesta de la Comisión de 2018 de modificar la Directiva sobre el IVA en lo que respecta a los tipos del IVA, que está pendiente ante el Consejo.

¹³ Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del impuesto sobre el valor añadido [COM(2018) 20 final de 18 de enero de 2018].

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta es coherente con la política de salud pública de la UE, en particular con la estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Dicho artículo dispone que el Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, debe adoptar las disposiciones referentes a la armonización de la normativa de los Estados miembros en el ámbito de los impuestos indirectos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Según el principio de subsidiariedad, establecido en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, solo debería actuarse a escala de la UE cuando los objetivos perseguidos no puedan ser alcanzados de manera satisfactoria por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones o los efectos de la acción propuesta, pueda alcanzarlos mejor la UE. La actual Directiva sobre el IVA impide a los Estados miembros aplicar un tipo reducido del IVA a las entregas de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19, así como un tipo de IVA nulo a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad. Una iniciativa legislativa a escala de la UE para modificar la Directiva es la manera más eficaz de garantizar un acceso equitativo y asequible a las entregas de estas vacunas y productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad para todos los ciudadanos de la UE lo antes posible.

- **Proporcionalidad**

La propuesta tiene un alcance limitado y tiene carácter temporal. Es conforme con el principio de proporcionalidad, ya que no excede de lo necesario y proporcionado para alcanzar el objetivo perseguido. Únicamente concede a los Estados miembros la posibilidad de aplicar un tipo reducido del IVA a las entregas de productos sanitarios para diagnóstico in vitro COVID-19 y un tipo cero a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad. La decisión de fijar dichos tipos sigue siendo discrecional y compete a los Estados miembros. La iniciativa impediría a los Estados miembros infringir la Directiva sobre el IVA en caso de que se concediera un tipo reducido o un tipo cero a las entregas en cuestión, como muchos Estados miembros prevén hacer.

- **Elección del instrumento**

Se requiere una Directiva que modifique la Directiva sobre el IVA actual.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES EX POST, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

No se ha llevado a cabo ninguna consulta con las partes interesadas, debido al carácter urgente de esta iniciativa, presentada en el contexto de la pandemia de COVID-19.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La Comisión se ha basado en la información públicamente disponible sobre la situación epidemiológica, así como en las pruebas científicas pertinentes disponibles en relación con las vacunas contra la COVID-19 y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad.

- **Evaluación de impacto**

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de impacto independiente, debido al carácter urgente de esta iniciativa, presentada en el contexto de la pandemia de COVID-19¹⁴.

- **Derechos fundamentales**

La salud es un derecho humano fundamental. La propuesta es coherente con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que estipula que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. Además, es coherente con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que estipula que toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Con arreglo a las normas actualmente en vigor para el recurso propio basado en el IVA, la propuesta no tiene ningún impacto negativo en el presupuesto de la Unión, ya que la reducción de los ingresos procedentes del IVA se compensará con una corrección en la base. Sin embargo, con el nuevo sistema de simplificación, cuya entrada en vigor está prevista para 2021, es muy probable que la propuesta tenga un impacto financiero en el presupuesto de la UE.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

La propuesta no requiere documentos explicativos sobre su transposición.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta tiene por objeto modificar la Directiva sobre el IVA añadiendo el artículo 129 *bis* al final del capítulo 5 («Disposiciones temporales») del título VIII: Tipos

El artículo 129 *bis* permitirá a los Estados miembros conceder una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior (tipo cero) a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad, incluidas las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos. También permitirá a los Estados miembros, como ya ocurre con las vacunas, aplicar un tipo reducido del IVA a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 y a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales productos. Solo los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 en los que puede colocarse el marcado CE y las vacunas contra la COVID-19 autorizadas por la Comisión o por los Estados

¹⁴ Véase, no obstante, la evaluación de impacto que acompañaba a la propuesta de 2018 [SWD (2018) 7 final] en <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

miembros tendrán derecho a un tipo cero (y a un tipo reducido en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro). Por «marcado CE» se entiende el marcado por el que el fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.¹⁵

La posibilidad de reducir o suprimir el IVA de la prestación de los servicios mencionados debe limitarse en el tiempo a cubrir únicamente el período de circunstancias excepcionales causadas por la pandemia de COVID-19. En concreto, no debería ir más allá del 31 de diciembre de 2022. Antes de que concluya dicho período, se revisará la situación y, en caso necesario, el plazo de aplicación de las medidas podrá prorrogarse. No obstante, si se adopta la propuesta de la Comisión de 2018 sobre la reforma del sistema de tipos del IVA, se ofrecerá a los Estados miembros la posibilidad de conceder un tipo cero a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad, incluidas las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos. Por lo tanto, en caso de que se adopte la propuesta de 2018 y la fecha a partir de la cual deban aplicarse las disposiciones nacionales necesarias para cumplir la Directiva sobre el IVA modificada sea anterior al final de la pandemia de COVID-19, el artículo 129 *bis* se vería privado de su fundamento cuando dichas disposiciones nacionales sean aplicables.

2020/0311 (CNS)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE del Consejo en lo relativo a medidas temporales en relación con el impuesto sobre el valor añadido para las vacunas contra la COVID-19 y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad en respuesta a la pandemia de COVID-19

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 113,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo¹⁶,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁷,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de COVID-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional. El

¹⁵ En particular, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

¹⁶ DO C , , p. .

¹⁷ DO C , , p. .

11 de marzo de 2020, la OMS calificó la situación del brote de COVID-19 como pandemia.

- (2) La Unión ha aunado fuerzas con la OMS y un grupo de actores mundiales en un esfuerzo sin precedentes de solidaridad mundial para luchar contra la pandemia. Este esfuerzo tiene por objeto apoyar el desarrollo y la distribución equitativa de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (kits de prueba), los tratamientos y las vacunas necesarios para controlar y combatir la COVID-19.
- (3) En vista del alarmante aumento del número de casos COVID-19 en los Estados miembros, la Comisión ha presentado una estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19¹⁸. El objetivo de esta estrategia es acelerar el desarrollo, la fabricación y el despliegue de vacunas contra el virus para ayudar a proteger a las personas en la Unión. Si bien una vacuna eficaz y segura contra la COVID-19 es la más probable solución permanente a la pandemia, las pruebas son indispensables para contenerla.
- (4) En el ámbito del impuesto sobre el valor añadido (IVA), la Comisión ha adoptado medidas excepcionales para ayudar a las víctimas de la pandemia. El 3 de abril de 2020, la Comisión adoptó la Decisión (UE) 2020/491¹⁹, por la que se permite a los Estados miembros eximir temporalmente del IVA (y conceder una franquicia de derechos de aduana) las mercancías esenciales necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad. Sin embargo, la Decisión (UE) 2020/491 solo se aplica a la importación y no a las entregas intracomunitarias o nacionales.
- (5) La Directiva 2006/112/CE del Consejo²⁰ contiene instrumentos que permiten a los Estados miembros aliviar parcialmente el coste de la vacunación y las pruebas destinadas a combatir la COVID-19, en particular mediante la exención del IVA, sin derecho a deducción, para la asistencia hospitalaria y médica con arreglo al artículo 132, apartado 1, letras b) y c), de dicha Directiva, y la aplicación del tipo reducido del IVA a las vacunas con arreglo al artículo 98 de dicha Directiva. Sin embargo, la Directiva 2006/112/CE no permite a los Estados miembros aplicar un tipo reducido del IVA a las entregas de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 ni a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales productos. Tampoco permite a los Estados miembros conceder una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior (tipo cero) a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad, así como a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos.
- (6) La propuesta de la Comisión de 2018²¹ de modificar la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del IVA, actualmente pendiente ante el Consejo, si la adopta el Consejo, permitirá a los Estados miembros, en determinadas condiciones, aplicar,

¹⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo Europeo, el Consejo y el Banco Europeo de Inversiones - Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19 [COM(2020) 245 final, de 17 de junio de 2020].

¹⁹ Decisión (UE) 2020/491 de la Comisión, de 3 de abril de 2020, relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020 (DO L 103 I de 3.4.2020, p. 1).

²⁰ 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 de 11.12.2006, p. 1).

²¹ Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del impuesto sobre el valor añadido [COM(2018) 20 final, de 18 de enero de 2018].

entre otras cosas, un tipo reducido a las entregas de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19, así como a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales productos. Asimismo, dicha propuesta permitirá a los Estados miembros, en determinadas condiciones, introducir una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior (tipo cero) a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad, así como a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos. La propuesta de 2018 permitirá a los Estados miembros aplicar dichos tipos si tales entregas benefician únicamente al consumidor final y persiguen un objetivo de interés general.

- (7) No obstante, dado que la adopción de la propuesta de 2018 aún está pendiente, es necesario tomar medidas inmediatas para adaptar la Directiva 2006/112/CE a las circunstancias excepcionales causadas por el brote de COVID-19. El objetivo de esta medida es garantizar que las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad sean más asequibles en la Unión.
- (8) Con este propósito, los Estados miembros deben tener la posibilidad de aplicar un tipo reducido del IVA a las entregas de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 o de conceder una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior (tipo cero) con respecto a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad aprobados como tales por la Comisión o por ellos mismos, así como con respecto a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos.
- (9) La posibilidad de aplicar un tipo reducido del IVA a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19, o de eximir del IVA las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad, así como las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos, debe estar limitada en el tiempo. Esta posibilidad solo debe permitirse durante el período de circunstancias excepcionales causadas por la pandemia de COVID-19. Debido a la incertidumbre sobre la duración de esas circunstancias excepcionales, la posibilidad de aplicar un tipo reducido del IVA o un tipo cero a tales entregas debe mantenerse hasta el 31 de diciembre de 2022. Antes de que concluya este período, se revisará la situación y, en caso necesario, la aplicabilidad de la medida podrá prorrogarse.
- (10) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar en la Unión un acceso más asequible a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión y a los efectos de la medida, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2006/112/CE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el capítulo 5 del título VIII de la Directiva 2006/112/CE se inserta el artículo 129 *bis* siguiente:

«Artículo 129 bis

1. Los Estados miembros podrán adoptar una de las siguientes medidas:
 - a) aplicar un tipo reducido a las entregas de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 y a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales productos;
 - b) conceder una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior con respecto a las entregas de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 y a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales productos.

Solo los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 que sean conformes con los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo²² y otras disposiciones legales de armonización de la Unión aplicables podrán acogerse al tipo reducido o a la exención prevista en el párrafo primero.

2. Los Estados miembros podrán seguir aplicando una exención, con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior, a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas.

Solo las vacunas contra la COVID-19 autorizadas por la Comisión o por los Estados miembros podrán acogerse a la exención prevista en el párrafo primero.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán hasta el 31 de diciembre de 2022.».

Artículo 2

1. Cuando los Estados miembros decidan aplicar un tipo reducido o conceder una exención con arreglo al artículo 1 y adopten las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para poner en vigor la presente Directiva, dichas disposiciones harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva dentro de los dos meses siguientes a su adopción.

²² Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente*