



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 1 de diciembre de 2020  
(OR. en)

12946/20

---

**Expediente interinstitucional:  
2020/0311 (CNS)**

---

**FISC 210  
ECOFIN 1029  
MI 484  
COVID-19 21**

### **ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS**

---

Asunto: DIRECTIVA DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a medidas temporales en relación con el impuesto sobre el valor añadido aplicable a 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

---

**DIRECTIVA (UE) 2020/... DEL CONSEJO**

**de...**

**por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE  
en lo relativo a medidas temporales en relación con el impuesto sobre el valor añadido  
aplicable a 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,

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

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>2</sup>,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

---

<sup>1</sup> DO C

<sup>2</sup> DO C

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de COVID-19 constituía «una emergencia de salud pública de importancia internacional» y el 11 de marzo de 2020 lo calificó de 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 productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tratamientos y vacunas necesarios para controlar y combatir la COVID-19.
- (3) En vista del alarmante aumento del número de casos de COVID-19 en los Estados miembros, la Comisión propuso, en su comunicación de 17 de junio de 2020, una estrategia de la UE para dichas vacunas. El objetivo de esta estrategia es acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución 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) 2020/491<sup>1</sup>, por la que se permite a los Estados miembros eximir temporalmente del IVA y conceder una franquicia de derechos de importación con respecto a mercancías esenciales necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19, incluidos productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19. Sin embargo, dicha Decisión solo se aplica a la importación y no a las entregas intracomunitarias o nacionales.
- (5) La Directiva 2006/112/CE del Consejo<sup>2</sup> 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 una exención del IVA sin derecho a deducción para la asistencia hospitalaria y médica y la aplicación de un tipo reducido del IVA a las vacunas. Sin embargo, dicha Directiva 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 con respecto a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de esta enfermedad, ni a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

- (6) En 2018, la Comisión presentó una propuesta para modificar la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del IVA (en lo sucesivo, «propuesta de 2018»). Si la adopta el Consejo, permitiría a los Estados miembros, entre otras cosas, aplicar, en determinadas condiciones, un tipo reducido del IVA 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, la propuesta de 2018 permitiría a los Estados miembros, en determinadas condiciones, conceder una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior con respecto 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 permitiría a los Estados miembros aplicar dichos tipos si dichas entregas y prestaciones benefician únicamente al consumidor final y persiguen un objetivo de interés general.
- (7) Ahora bien, dado que la adopción de la propuesta de 2018 aún está en trámite en el Consejo, es necesario tomar medidas inmediatas para adaptar la Directiva 2006/112/CE a las circunstancias excepcionales causadas por la pandemia 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, así como las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos, sean más asequibles en la Unión lo antes posible.

- (8) Con ese propósito, se debe permitir a los Estados miembros aplicar un tipo reducido del IVA 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, o conceder una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior 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) Se debe limitar en el tiempo la posibilidad de aplicar un tipo reducido del IVA 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 o de conceder una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior con respecto a 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. Esa 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 de conceder una exención con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior con respecto a tales entregas debe mantenerse hasta el 31 de diciembre de 2022. Antes de que concluya ese período, debe revisarse la posibilidad de aplicar la reducción o de conceder la exención, a la luz de la situación de la pandemia, y, en caso necesario, debe poder prorrogarse dicho período. Si se adopta finalmente la propuesta de 2018 y entra en aplicación antes de que concluya dicho período, estas medidas temporales para adaptar la Directiva 2006/112/CE a la pandemia de COVID-19 dejarían de cumplir su finalidad.

- (10) Dado que el objetivo de la presente Directiva consistente en garantizar lo antes posible 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, así como a las prestaciones de servicios directamente relacionadas con tales vacunas y productos, 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 dicho objetivo.
- (11) Por lo tanto, procede modificar la Directiva 2006/112/CE en consecuencia.
- (12) Teniendo en cuenta la pandemia de COVID-19 y la urgencia de hacer frente a la consiguiente crisis de salud pública, conviene establecer una excepción al plazo de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al Tratado de la Unión Europea, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (13) Dada la urgencia de la situación relacionada con la pandemia de COVID-19, la presente Directiva debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## *Artículo 1*

En la Directiva 2006/112/CE se inserta el artículo 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 la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo\* o en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo\*\* y en otras disposiciones legales aplicables de la Unión podrán beneficiarse de las medidas previstas en el párrafo primero.



2. Los Estados miembros podrán aplicar 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 beneficiarse de la exención prevista en el párrafo primero.

3. El presente artículo será aplicable hasta el 31 de diciembre de 2022.

---

\* Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

\*\* Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).».

## *Artículo 2*

1. Cuando los Estados miembros decidan aplicar un tipo reducido o conceder una exención según el artículo 1, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que hayan adoptado y publicado y que sean necesarias para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva 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.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el día siguiente al 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..., el

*Por el Consejo*

*El Presidente*

---