



Roj: **SAN 951/2022 - ECLI:ES:AN:2022:951**

Id Cendoj: **28079230072022100106**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **7**

Fecha: **15/03/2022**

Nº de Recurso: **519/2020**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN SÉPTIMA

Núm. de Recurso: 0000519 /2020

Tipo de Recurso: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Núm. Registro General: 04291/2020

Demandante: ERCROS S A

Procurador: IGNACIO GOMEZ GALLEGOS

Demandado: TRIBUNAL ECONOMICO ADMINISTRATIVO CENTRAL

Abogado Del Estado

Ponente Ilma. Sra.: D^a. BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT

SENTENCIA N^o:

Ilma. Sra. Presidente:

D^a. BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT

Ilmos. Sres. Magistrados:

D. LUIS HELMUTH MOYA MEYER

D^a. YOLANDA DE LA FUENTE GUERRERO

Madrid, a quince de marzo de dos mil veintidós.

Visto el recurso contencioso administrativo número 519/2020, que, ante esta Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, Sección Séptima, ha promovido la entidad ERCROS SA representada por el procurador D. Gustavo Gomez Molero contra la resolución del Tribunal Económico Administrativo Central de fecha 23 enero 2020 en materia de **Impuestos Especiales** sobre el Alcohol; se ha personado la Administración General del Estado, representada por el Abogado del Estado. Siendo ponente la señora D^a Begoña Fernández Dozagarat, Magistrada de esta Sección.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO : Por entidad ERCROS SA representada por el procurador D. Gustavo Gomez Molero, se interpone recurso contencioso administrativo contra la resolución del Tribunal Económico Administrativo Central de fecha 23 enero 2020.



SEGUNDO : Por decreto de fecha 16 junio 2020 se admitió el precedente recurso y se reclamó a la Administración demandada que en el plazo de veinte días remitiese el expediente administrativo y realizase los emplazamientos legales.

TERCERO : Una vez recibido el expediente, por diligencia de ordenación se concedió a la parte recurrente el plazo de veinte días para que formalizase la demanda, y por diligencia de ordenación se dio traslado al Sr. Abogado del Estado para que contestase la demanda en el plazo de veinte días.

CUARTO : Por auto de fecha 10 febrero 2021 se recibió el presente recurso a prueba y una vez practicadas aquellas que se declararon pertinentes se declaró concluso el presente procedimiento.

QUINTO : Por auto de fecha 10 febrero 2021 se fijó la cuantía del presente procedimiento en 5.300.469'70€. Se señaló para deliberación y fallo el día 8 marzo 2022.

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO : La parte recurrente ERCROS SA interpone recurso contencioso administrativo contra la resolución del TEAC de fecha 23 enero 2020 (rg 4409/16) que establece que contra la liquidación de la Dependencia Control Tributario y Aduanero de la AEAT de 30 mayo 2016 referida al **Impuesto Especial sobre el Alcohol y Bebidas** Derivadas 2011 y 2012 e importe de 5.300.469'70e, la parte actora formuló reclamación económico administrativa ante el TEAC. La actora es titular de unas instalaciones en Aranjuez e inscrita durante los años inspeccionados en el Registro Territorial de **Impuestos Especiales**, industrias de especialidades farmacéuticas, con CAE que la autorizaba a recibir con exención alcohol sin desnaturalizar para la fabricación de materias primas farmacéuticas de base: claritromicina cruda, claritromicina final, atorvastatina, fosfomicina sal pea, fosfomicina disódica estéril, fosfomicina disódica estéril intramuscular, fosfomicina disódica intravenosa estéril, fosfomicina disódica no estéril, fosfomicina trometamol y ácido fusídico.

La actora tenía como actividad la fabricación de principios activos (productos farmacéuticos) mediante procedimientos de extracción a partir de fuentes naturales y de síntesis química. Para esa fabricación se requiere el uso de reactivos, catalizadores y disolventes entre los que se encuentra el alcohol Etanol sin desnaturalizar, en diferentes tipos de graduación 99%, 97% y 92%. El alcohol actúa como disolvente en la fabricación de principios activos, pero no se incorpora a la molécula del medicamento producido. Durante el procedimiento de fabricación se obtiene un residuo en forma de líquido madre en el que quedan integrados los reactivos, catalizadores y disolventes entre los que se encuentra el alcohol y que no se incorporan a la molécula del medicamento. La cantidad de alcohol usado y presente en el líquido madre depende del medicamento producido y del proceso para su producción, pero siempre es en cantidad inferior a la introducida en el proceso de fabricación del medicamento. Por el carácter volátil del alcohol en la fabricación se producen pérdidas, mermas de alcohol.

Con el líquido madre producido se lleva a cabo un proceso de recuperación de alcohol en el que se obtiene un alcohol recuperado de una graduación inferior a la del alcohol adquirido, 99'8%, y es susceptible de ser usado de nuevo en determinadas fases del proceso de producción de otros medicamentos que no requieren alcohol con el grado de pureza del 99'8%. De este nuevo proceso se vuelve a obtener líquido madre que de nuevo pasa por un proceso de recuperación. Así la empresa consigue reutilizar una o varias veces el alcohol comprado.

Se comunica a la actora el inicio de actuaciones de comprobación y se levanta acta de disconformidad 02/72634381 con una propuesta de liquidación de cuota de 4.488.669'24€ y 761.670'91€ de intereses. Propuesta de liquidación basada en la falta de acreditación del uso o destino de 537.703'62 litros de alcohol absoluto que la sociedad atribuye a pérdidas en la planta de recuperación de disolventes. La liquidación es de 30 mayo 2016. Contra el acuerdo de liquidación se interpuso recurso de reposición desestimado y se formuló reclamación económico administrativa ante el TEAC que parte del art. 42 LIE referido a la exención, pero para favorecerse de esta exención deben cumplirse los requisitos del art. 76 RD 1165/1995, Reglamento de los **Impuestos Especiales**. También se regula el tratamiento fiscal de las diferencias de productos que surjan como consecuencia de controles o recuentos efectuados por la Administración, art. 52 Reglamento de los **Impuestos Especiales**, que distingue entre diferencias en más o en menos que se producen dentro de las fábricas o depósitos fiscales. Existen dos presunciones iuris tantum en las diferencias en menos en el art. 15 LIE apartados 6 y 11. El art. 90 Reglamento hace referencia a las pérdidas. De este modo, en cuanto a las diferencias en menos que se hayan producido en fábrica o depósitos fiscales, si está dentro del porcentaje reglamentario y se verifica el proceso concreto se admite como pérdida causada en el proceso y no es necesario justificarla o probarla. Si excede del porcentaje reglamentario y se verifica el proceso concreto solo se admite como pérdida causada en ese proceso si se justifica o se prueba, si no se prueba se considera autoconsumo. Si se prueba, la diferencia obedece a una pérdida causada por el proceso de que se trate. En el



caso de utilización de productos exentos, las cantidades que figuran en las memorias técnicas como pérdida éstas solo pueden ser admitidas cuando se prueba que es una pérdida causada por el proceso de fabricación declarado en la misma, si no se prueba se considerará que el producto se ha utilizado o destinado a fines por los que no tiene beneficio fiscal. Solo se admiten como pérdidas lo regulado en el art. 90.2 Reglamento **Impuestos Especiales**.

En este caso, la memoria aportada declara la existencia de unas pérdidas de alcohol en el proceso productivo del 20%, y se reconoce que en el ejercicio 2011 las mermas de etanol acaecidas son de un 7'3% en el proceso de producción de principios activos, 0'3% en trasvases de productos con etanol, y un 8'7% en la recuperación del alcohol llevada a cabo en la planta de recuperación de disolventes. Y en 2012 sería de 8'9% en la planta de producción, 0'5% en trasvases y 10'7% en recuperación de alcohol.

Hay mermas en el proceso de producción de medicamentos, para considerar probado el destino dado al producto recibido con exención no basta con que se hayan declarado unas mermas inferiores al porcentaje consignado en la memoria técnica, hay que probarlas. La actora aporta libros de contabilidad, un registro contable de las operaciones de recuperación de alcohol. Y examinados esos libros por la inspección existen deficiencias detalladas en el acuerdo de liquidación. Tuvo la actora que aportar libros adicionales para explicar las mermas de alcohol tanto en el proceso de fabricación como en el proceso de recuperación. Y se aprecian deficiencias en esos libros descritas por el TEAC, y esas deficiencias no permiten probar las pérdidas declaradas, la falta de graduación de consignación alcohólica, por ejemplo, la Administración ha tenido que acudir a otros elementos de prueba donde constaba esa graduación alcohólica como las guías de circulación. Solo se pueden considerar probadas las mermas producidas en el proceso de fabricación, y la AEAT trimestralmente verificaba el sistema de contabilización de las mermas mediante la autorización de los libros, pero no las declaradas en el de recuperación en la planta de recuperación de disolventes, no quedando justificado el destino de 231.508'52 litro de alcohol absoluto exento y de 306.195'14 litros en 2011 y 2012 respectivamente.

La Oficina gestora había autorizado un sistema contable a la actora y dice la recurrente que se ha vulnerado la confianza legítima, la buena fe, la lealtad institucional y los actos propios. La Oficina Gestora autorizó un sistema de contabilidad que era trimestralmente examinado por la AEAT mediante la autorización de los libros, pero nunca se pueden aprobar cantidades o mermas que no figuran en los libros. La actora no contaba con un sistema real de control de pérdidas, por lo que tales principios no han sido vulnerados.

La actora no tiene la condición de fábrica de alcohol. La Administración tan solo determinó la falta de prueba del uso de determinadas cantidades de alcohol. Y el art. 15.11 establece unas mermas similares a las fábricas de alcohol. Que no exista una previsión legislativa no permite que deban admitirse esas pérdidas no justificadas.

La actora fue autorizada para llevar los libros contables a través de medios informáticos, y en 2011 y 2012 presentó los libros reclamados. El libro fichero de alcohol recuperado recoge el alcohol recuperado, pero no contiene información necesaria sobre la cantidad y graduación. Esa ausencia de datos concretos y cuantificables impide que se puedan determinar las pérdidas manifestadas por el actor y que se puedan atribuir al proceso de recuperación de la planta destinada a tal fin. La actora no dispone de un mecanismo de control real de las pérdidas que corresponden al proceso de recuperación de disolventes, pues no facilita los datos necesarios para un correcto control del mismo, impidiendo su comprobación y la posibilidad de determinar si se producen pérdidas. En la memoria presentada en la Oficina Gestora la actora manifiesta que los líquidos madres que se enviaban al gestor de residuos eran los procedentes de la producción de claritromicina cruda y lovastatina, y la Administración comprueba que también se envían al gestor mezclas obtenidas en la planta de recuperación de disolventes que no constaban en la memoria y en consecuencia no estaban autorizados por la Oficina Gestora. Hay otros casos que los residuos del proceso productivo, liquido madre, no se envían a recuperación, se envían directamente al gestor de residuos. Y se desestima la reclamación.

Contra esta resolución se interpone el presente recurso contencioso administrativo.

SEGUNDO : La parte actora en su demanda manifiesta que la actividad de ERCROS consiste en la fabricación de principios activos farmacéuticos (medicamentos) mediante: 1.- procedimiento de extracción a partir de fuentes naturales, 2.- síntesis química para su comercialización posterior. Es titular de unas instalaciones en Aranjuez, inscrita en el Registro de los **Impuestos Especiales** y autorizada para recibir alcohol con exención para la fabricación de materias primas de base.

La actora fabrica principios activos de base mediante el procedimiento de extracción a partir de fuentes naturales y de síntesis química. Se necesita usar reactivos, catalizadores y disolventes, entre ellos el alcohol etanol, con diferentes graduaciones 99%, 97%, 92%. El alcohol es disolvente en la fabricación de los principios activos, pero no se incorpora a la molécula del medicamento. Durante la fabricación se obtiene un residuo líquido, LIQUIDO MADRE, y ahí se encuentran los disolventes, catalizadores y reactivos utilizados en la



fabricación y no incorporados a la molécula. La cantidad de alcohol usado y presente en el líquido madre depende del medicamento producido y del proceso de producción, pero siempre es en cantidad inferior a la introducida. Se producen mermas por el proceso de producción y por el carácter volátil del alcohol.

Con el líquido madre se lleva a cabo un proceso de recuperación de alcohol y se obtiene un alcohol recuperado de grado inferior al alcohol adquirido de 99'8% pero susceptible de ser usado de nuevo en determinadas fases de producción de otros medicamentos que no requieran un alcohol de pureza 99%. De este nuevo proceso se obtiene un líquido madre que otra vez irá al proceso de recuperación mencionado. Se reutiliza el alcohol varias veces.

La actora manifiesta que procede la anulabilidad de la resolución impugnada y del acuerdo de liquidación tributaria que se refiere a la falta de justificación de las pérdidas en el proceso de producción. Toda la cuestión litigiosa gira en torno a la acreditación de las mermas de alcohol producidas en la planta de recuperación de disolventes, en base a que la Administración sostiene que la actora solo ha mostrado los registros de alcohol recuperado, pero no las cantidades o la graduación alcohólica. La actora expone que se basa la Inspección y el TEAC en las deficiencias de los libros registros, no que tales libros registros no se lleven. Pero la actora además de los libros ha aportado dos informes técnicos de 6 julio 2015 que acreditan las pérdidas de alcohol que se producen en todo el proceso tanto en la fase de producción como en la fase de recuperación que se estiman en torno al 20%.

La actora señala que se produce una medición de alcohol en el proceso de descarga del camión cisterna, el movimiento de alcohol se hace con medidores manuales que permiten determinar la entrada y salida de los productos, y en función de eso se contabilizan en los libros registro. Así el art. 76.3 RIE se refiere al alcohol recibido, el incorporado y el consumido en los procesos de obtención de medicamentos. La actora en el apartado alcohol recibido, contabiliza tanto la adquisición como la incorporación del alcohol al proceso productivo, grado alcohólico 99%. El alcohol consumido, durante el proceso de producción se consume alcohol etanol y se genera un líquido madre que contiene residuos alcohólicos. Y el alcohol que contiene ese líquido madre no es homogéneo pues varía dependiendo del tipo de principio activo que se haya fabricado y del proceso de fabricación utilizado. En esta fase, técnicamente no es posible conocer el grado de alcohol que contiene el líquido madre. Habría que hacer un análisis químico a cada uno de los líquidos madre y la Administración nunca lo ha exigido. La actora utiliza el "libro de lotes" aportado, para llevar el control interno de toda la producción de medicamentos y de las materias primas y así dice la Administración que se contabilizan las materias primas utilizadas y los productos y subproductos obtenidos por lote de fabricación. Este libro contiene todas las materias primas consumidas en la fabricación de cada lote de principio activo, el producto final obtenido, los residuos generados y las pérdidas de alcohol producidas durante todo el proceso y la graduación del alcohol usado. También se cuenta con la ficha de fabricación de cada principio activo que cuenta de forma detallada la materia prima necesaria, denominación, cantidad, graduación de alcohol etc..., así como la cantidad de producto final que se obtiene y la cantidad de residuo generado. El centro de Aranjuez cuenta con una planta de recuperación de disolventes donde se procede a recuperar el alcohol del líquido madre, señalando que es técnicamente imposible obtener alcohol recuperado con pureza idéntica a aquel que adquiere la compañía y ni por la tecnología disponible ni por las características del líquido madre es posible recuperar todo el alcohol contenido en el líquido madre. Es imposible medir la graduación alcohólica del líquido madre, y según la Administración esa falta de registro del alcohol presente en el líquido madre es una de las deficiencias existentes y se considera que no están probadas las pérdidas de alcohol producidas en el proceso de recuperación. Una vez recuperado el alcohol es posible calcular las mermas de alcohol producidas durante todo el proceso. Se hace calculando la diferencia entre el alcohol incorporado en el proceso de producción (baja del libro de alcohol) y la cantidad de alcohol recuperado (alta en libro de alcohol recuperado) Esta diferencia se recoge en el libro de lotes. La actora sabe que las pérdidas giran en un 20% y ello se comunicó a través de la Memoria a la Oficina Gestora de los **Impuestos Especiales**. En definitiva, se cumple el sistema contable del art. 76.3 RIE. Sería una separación artificiosa la fase de producción de medicamentos y la fase de recuperación de alcohol. Además, señala que el proceso de recuperación debe hacerse en tanques y circuitos abiertos que están mucho más expuestos a la evaporación. Es más complejo extraer el alcohol del líquido madre y por tanto mucho mayores las mermas. Las instalaciones de la actora no tienen la consideración de fábrica por lo que es de aplicación el art. 76.3.RIE para aplicar la exención. No es admisible que se reproche que en los libros registro no se anote la graduación de alcohol, y las mermas de alcohol están probadas. Con posterioridad a la Inspección que nos ocupa, se introdujo en el RIE, el 1 enero 2015 el art. 85 bis que surge para regular por primera vez las obligaciones formales en los **Impuestos Especiales** que deben cumplir los establecimientos que reciben alcohol exento y se habilita para solicitar a la Oficina Gestora la exoneración de alguno de los requisitos del art. 81 y 85 RIE. Y ERCROS solicitó un contador fiscal y en la solicitud describió todo el proceso de contabilización del alcohol, la Oficina Gestora dio la autorización correspondiente. Se ha justificado debidamente el uso del alcohol en la fabricación de medicamentos y no hay ni un solo elemento



que permita cuestionar que el alcohol usado se destina únicamente a la producción de materias primas farmacéuticas. Hace referencia a los principios de buena fe y confianza legítima. Y suplica que se tenga por formalizada la demanda y se dicte sentencia que acuerde: 1.- Anular la resolución del TEAC de 23 enero 2020 y con ello la liquidación tributaria de 30 mayo 2016. 2.- Condenar en costas a la Administración.

El Abogado del Estado en su escrito de contestación a la demanda se opuso a su estimación y solicitó la condena en costas de la parte actora. Se dice que existen dos procesos diferenciados llevados a cabo en plantas o instalaciones diferentes: 1) la producción de principios activos, y 2) la recuperación de disolventes, proceso por el que ha optado de manera voluntaria la recurrente. Que la liquidación es consecuencia de la falta de prueba de las pérdidas de alcohol correspondiendo a la actora acreditarlo.

TERCERO : Resulta del expediente la inspección fiscal referida al **Impuesto Especial** sobre el Alcohol 2011-2012. La entidad ERCROS tiene establecimiento inscrito en el Registro Territorial de los **Impuestos Especiales** como industria de especialidades farmacéuticas autorizada a recibir alcohol no desnaturalizado. En la memoria de la actora consta que se le autoriza a recibir alcohol exento para la fabricación de determinadas especialidades farmacéuticas recogiendo un 20% de pérdidas en el proceso productivo, utilizándose el alcohol en la forma que detalla la memoria presentada en la Oficina Gestora de los **Impuestos Especiales** aceptada y aprobada. Con el etanol se fabrican determinados medicamentos que ya se han citado anteriormente. El proceso que se realiza para la elaboración de materias primas, para la fabricación de principios activos (productos farmacéuticos) consiste en procedimientos de extracción a partir de fuentes naturales y de síntesis química. Para esa fabricación se requiere el uso de reactivos, catalizadores y disolventes entre los que se encuentra el alcohol Etanol sin desnaturalizar, en diferentes tipos de graduación 99%, 97% y 92%. El alcohol actúa como disolvente en la fabricación de principios activos, pero no se incorpora a la molécula del medicamento producido.

Durante el procedimiento de fabricación se obtiene un residuo en forma de líquido, *líquido madre*, en el que quedan integrados los reactivos, catalizadores y disolventes entre los que se encuentra el alcohol y que no se incorporan a la molécula del medicamento. La cantidad de alcohol usado y presente en el líquido madre depende del medicamento producido y del proceso para su producción, pero siempre es en cantidad inferior a la introducida en el proceso de fabricación del medicamento. Por el carácter volátil del alcohol en la fabricación se producen pérdidas, mermas de alcohol, y como ya se ha mencionado se puso de manifiesto en la memoria técnica aprobada por la Oficina Gestora en una proporción de un 20%.

Con el líquido madre producido se lleva a cabo un proceso de recuperación de alcohol en el que se obtiene un alcohol recuperado de una graduación inferior a la del alcohol adquirido, 99'8%, y es susceptible de ser usado de nuevo en determinadas fases del proceso de producción de otros medicamentos que no requieren alcohol con el grado de pureza del 99'8%. De este nuevo proceso se vuelve a obtener líquido madre que de nuevo pasa por un proceso de recuperación. Así la empresa consigue reutilizar una o varias veces el alcohol comprado.

La empresa lleva los libros reglamentarios del art. 76.3 RIE. La Inspección examinó toda la documentación considerando que no lleva libro de materias primas y aquellos a los que se refiere el art. 85 RIE. Por otra parte, existen residuos del proceso productivo de claritromicina cruda y ácido fusídico que no se envían a la planta de recuperación de disolventes por ser inviable su recuperación y la destrucción de estos residuos debe comunicarse a la Oficina Gestora de los **Impuestos Especiales**. La Inspección sostiene que en el proceso de recuperación del alcohol al no existir un libro de materias primas donde se recojan los líquidos madre no resulta fácil determinar las mermas acaecidas en ese proceso. Para la Administración es imprescindible conocer el alcohol consumido en el proceso de fabricación de medicamentos y el alcohol perdido en el proceso de recuperación del alcohol.

Consta en el proceso administrativo una prueba pericial química que examina el proceso productivo y de recuperación del etanol que examina la documentación existente y destaca la imposibilidad técnica y económica de llevar a cabo un análisis químico de cada uno de los líquidos madres y de sus componentes. Debemos destacar, igualmente, por su relevancia que este proceso tanto productivo como de recuperación que la parte actora ha elegido fue autorizado por la Oficina Gestora de los **Impuestos Especiales**, y en la memoria que para ello se presenta se expone que se prevén unas pérdidas de alcohol de un 20%. La Administración sostiene que no existe prueba de esas pérdidas y de ahí que practique la liquidación impugnada.

CUARTO : Dispone el art. 42 de la LIIEE: «Estarán exentas, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, además de las operaciones a que se refieren los art. 9 y 21, las siguientes :(...) 4. La fabricación e importación de alcohol que se destine a la fabricación de medicamentos. A estos efectos se entiende por medicamento toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales. Se considerarán también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con



el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal. La exención queda condicionada a la distribución del medicamento como especialidad farmacéutica, previa inscripción en el registro correspondiente.

Por tanto, el alcohol está exento, conforme las condiciones reglamentarias, en la fabricación de medicamentos. Así el art. 76 RIE dice: *Fabricación de medicamentos.*

La aplicación de la exención a que se refiere el apartado 4 del artículo 42 de la Ley se llevará a cabo conforme a las normas siguientes:

1. Los titulares de laboratorios farmacéuticos deberán solicitar la autorización de exención a la oficina gestora correspondiente a su lugar de ubicación. Al escrito de solicitud deberán adjuntar una memoria técnica con el contenido previsto en el artículo 57 bis e indicar el número de registro que les corresponde a los medicamentos obtenidos como especialidades farmacéuticas.

2. La oficina gestora tramitará el expediente. La aplicación de la exención se considerará limitada a los procesos de fabricación de aquellos medicamentos que se describan en la memoria presentada y a los que la oficina gestora hubiese dado su conformidad. Una vez autorizada la exención, se procederá a la inscripción del laboratorio en que se va a utilizar el alcohol, en el registro territorial de la oficina gestora correspondiente a dicho laboratorio. Para la expedición de la tarjeta será necesaria, además, la prestación de una garantía por un importe del 1,5 por 100 de las cuotas que corresponderían al alcohol recibido en el año anterior o, en su defecto, de las que corresponderían al que se puede recibir durante un año.

3. En el laboratorio farmacéutico se llevará un sistema contable, autorizado por la oficina gestora, que registre el alcohol recibido, el incorporado y el consumido en los procesos de obtención de los medicamentos. La aplicación de la exención queda condicionada, a que se acredite el consumo del alcohol y a que el medicamento distribuido como especialidad farmacéutica incorpore otros componentes distintos del alcohol indicados en la memoria explicativa a que se refiere el apartado 1.

4. A efectos de lo establecido en el apartado 3 del artículo 44 de la Ley, los componentes distintos del alcohol que forman parte de una especialidad farmacéutica, a los que se refiere el apartado anterior, conferirán al alcohol contenido en dicha especialidad la condición de alcohol parcialmente desnaturalizado. La circulación de especialidades farmacéuticas que contengan alcohol, con cumplimiento de lo dispuesto en este apartado, no estará sujeta a requisito formal alguno.

El art. 15.11 LIE dice que: 11. Cuando no se justifique el uso o destino dado a los productos objeto de los **impuestos especiales** de fabricación por los que se ha aplicado una exención o un tipo impositivo reducido en razón de su destino, se considerará que tales productos se han utilizado o destinado en fines para los que no se establece en esta Ley beneficio fiscal alguno.

Es decir, la Ley **Impuestos Especiales** no contempla gravar el alcohol que se utiliza fuera del consumo humano por ingesta, sino que lo exime del mismo, exención que condiciona al cumplimiento de los requisitos que aseguran su control. En este caso, e incluso así se ha reconocido por la Inspección, la parte actora cumple con los requisitos reglamentariamente exigidos en el art. 76 citado, pero considera que existe una insuficiencia de documentación que le impide llevar a cabo un control exhaustivo del alcohol exento. Sin embargo, es muy relevante ese proceso productivo y de recuperación autorizado por la Oficina Gestora, y en **especial** porque en ese proceso consta el destino dado al alcohol y en este caso se trata de alcohol que se emplea para la obtención de productos farmacéuticos y siguiendo el procedimiento que se ha mencionado durante la fabricación se trata de recuperar el alcohol que queda en el líquido madre que aunque sea de menor graduación que el inicial es un alcohol recuperado que se usa de nuevo en la producción de otros medicamentos, donde se vuelve a obtener un líquido madre...por tanto en razón de su destino es un producto que lo hace impropio para una finalidad distinta a la farmacéutica que nos ocupa, y donde está acreditado que el uso del alcohol recuperado no es otro que la obtención de nuevos medicamentos. Y en esos procesos se produce pérdidas de alcohol. El alcohol en sí mismo es un producto volátil, pero esos procesos mencionados provocan pérdidas de alcohol, y así se hizo constar en la memoria técnica presentada ante la Oficina Gestora en la que se hacía constar un 20% de pérdidas. La recurrente aporta ese informe pericial de la Facultad de Ciencias de la UAM con el que prueba que: En 2011 las pérdidas/mermas fueron de 483.636 litros de etanol absoluto, de los cuales 203.808 corresponden a fabricación, 11.432 a trasiegos y 268.396 a proceso de recuperación. En porcentaje sobre el etanol total consumido es del 8,1% de pérdidas en fabricación, 0,4% de pérdidas en trasvases y 10,6% de pérdidas en Recuperación/Depuración.

En 2012 las pérdidas/mermas fueron de 568.218 litros de etanol absoluto, de los cuales 239.210 corresponden a fabricación, 13.485 a trasiegos y 315.523 a proceso de recuperación. En porcentaje sobre el etanol total consumido es totalmente consistente con el año anterior: 8,1% de pérdidas en fabricación, 0,5% de pérdidas en



trasvases y 10,7% de pérdidas en Recuperación/Depuración. Esta prueba pericial no ha sido desautorizada por la Administración, se trata de un informe técnico, imprescindible para la actora a fin de acreditar las pérdidas de alcohol de los ejercicios 2011 y 2012 y aun cuando no se trate de la prueba estricta que quiere la Inspección que se utilice para acreditar las pérdidas de alcohol, constituye prueba bastante y no rebatida para esa acreditación.

En definitiva, queda probado que no se ha superado ese límite del 20% pérdidas previsto en la memoria técnica. Además, con esa prueba se acredita el control del destino del alcohol que es lo que parece que la Administración considera no acreditado.

Desde luego el objetivo de la ley es no gravar el alcohol usado en la fabricación de medicamentos, ya que en este último caso de uso de alcohol puro el fabricante debe anotar en el libro-registro además del alcohol recibido, "el incorporado y el consumido en los procesos de obtención de los medicamentos". Pero la teoría de que las exenciones fiscales que deben ser objeto, por sistema, de interpretación restrictiva hace tiempo que ha dejado de ser pacífica, predominando en la doctrina y jurisprudencia actuales la de que las exenciones deben interpretarse con los mismos criterios que el resto de las normas jurídicas, es decir, dentro del sistema regulado en el artículo 3 del Código Civil a cuyos cánones interpretativos se sigue remitiendo la nueva Ley General Tributaria -en el artículo 12.1 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria- en los mismos términos que tradicionalmente ha venido haciéndose en el artículo 23 en la versión originaria de la Ley General Tributaria.

QUINTO : Como hemos dicho, en este caso, hay una insistencia constante por parte de la Inspección referida a la ausencia de libros y documentos que permitan el control exhaustivo del uso y destino del alcohol exento. Pero ya hemos dicho que la actora ha acreditado las pérdidas mencionadas mediante ese informe pericial. Pero también debemos resaltar que el no cumplimiento de todas las formalidades que se necesitarían para conocer del destino dado al producto exento no impide disfrutar del beneficio fiscal cuando es conocido el destino de dicho producto. Cuando el alcohol se emplea en la obtención de productos farmacéuticos, estamos ante la utilización del alcohol puro o sin desnaturalizar en la fabricación de medicamentos, el fabricante debe anotar en el libro-registro además del alcohol recibido, "el incorporado y consumido en los procesos de obtención de los medicamentos", por lo que el alcohol utilizado no puede desviarse a otros usos.

De manera que justificada la utilización del alcohol en la fabricación de productos farmacéuticos y su recuperación en los procesos de recuperación autorizados no es posible exigir mayores requisitos formales en relación con el **impuesto**.

Siguiendo al TS en sentencia de 30 septiembre 2020 y 27 febrero 2018, aun cuando no vengan a referirse a un caso idéntico al examinado: " *En el auto de admisión entre las normas a interpretar se identifica el art. 27.1 de la Directiva 92/83/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras de los **impuestos especiales** sobre el alcohol y las **bebidas alcohólicas**.*

En concreto, respecto del caso que nos ocupa, la norma específica es la contemplada en el apartado f) cuyo tenor es el siguiente:

«1. Los Estados miembros eximirán a los productos contemplados en la presente Directiva del **impuesto especial** armonizado, siempre que reúnan las condiciones que fijen con el fin de garantizar la correcta aplicación de tales exenciones y de evitar fraudes, evasiones y abusos:

(...)

*El art. 27.1, en algunos de sus apartados ha sido objeto de atención en pronunciamientos anteriores de este Tribunal Supremo, y también del TJUE, valga por todas sentencia de 2 de junio de 2016, C-418/14, ó la de 9 de diciembre de 2010, C-163/09, en la que sobre la cuestión de si los requisitos formales **impuestos** por la normativa nacional se ajustan a la Directiva se precisa se ajustan «cuando se haya demostrado, a partir de elementos concretos, objetivos y comprobables, que estos requisitos son necesarios para garantizar la correcta aplicación de dichas exenciones y para evitar fraudes, evasiones y abusos», correspondiendo al Tribunal nacional valorar si es así.*

En nuestro caso, no se trata de una exención sino de una devolución, pero en puridad es plenamente trasladable dicha doctrina al supuesto enjuiciado.

...

En esta se mueve la sentencia impugnada cuando recoge que: «Siguiendo al Abogado del Estado, la Sentencia del TJUE de 9 diciembre 2010 C-163/09 señala que: "En estas circunstancias, procede responder a la segunda cuestión que el Artículo 27, apartado 1, letra f), de la Directiva 92/83 debe interpretarse en el sentido de que la concesión de la exención prevista en esta disposición sólo puede supeditarse al cumplimiento de requisitos como los que impone la normativa nacional analizada en el litigio principal -limitación de las personas que



pueden presentar una solicitud de devolución, establecimiento de un plazo de cuatro meses para presentar dicha solicitud y fijación de un importe mínimo de devolución- cuando se haya demostrado, a partir de elementos concretos, objetivos y comprobables, que estos requisitos son necesarios para garantizar la correcta aplicación de dichas exenciones y para evitar fraudes, evasiones y abusos. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si tal es el caso en relación con los requisitos establecidos por esta normativa."

Conforme a lo establecido en esta sentencia, los requisitos exigidos en el presente caso son necesarios para determinar si es procedente el beneficio de la exención legalmente prevista, por lo que la exigencia de una memoria descriptiva de los productos en los que se emplea el alcohol para cuya exención se solicita la autorización no es contraria a la normativa europea y sigue reconociéndose el derecho a la devolución, tan solo se exige una memoria en la que se describan los productos que van a beneficiarse, evitando aquellos otros que desconoce la Administración que se van a fabricar por la empresa utilizando un porcentaje de alcohol y sobre el que se va a solicitar una devolución».

En consecuencia, la documentación aportada por la actora consistente en los libros exigidos en el RIE, así como las fichas incorporadas, la memoria técnica descriptiva del uso del producto tanto en el proceso de fabricación como de recuperación, y añadimos el informe técnico de la UAM, Facultad de Ciencias, son documentos determinantes que sirven para que la Inspección tenga el adecuado control del producto exento cumpliéndose con la normativa establecida.

Por todo ello, procede ESTIMAR el presente recurso contencioso administrativo y con arreglo al art. 139 LJCA se imponen las costas causadas a la parte demandada en cuantía de 3000 euros.

FALLAMOS

Que debemos ESTIMAR y ESTIMAMOS el presente recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de la entidad ERCROS SA contra la resolución del TEAC de fecha 23 enero 2020 (rg 4409/16) que confirma la liquidación de la Dependencia Control Tributario y Aduanero de la AEAT de 30 mayo 2016 referida al **Impuesto Especial** sobre el Alcohol y **Bebidas** Derivadas 2011 y 2012, y revocar la misma por ser contraria a derecho, anulándola así como la liquidación referida de 30 mayo 2016.

Se imponen las costas a la parte demandada en cuantía de 3000€.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su **notificación**; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el *artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción* justificando el interés casacional objetivo que presenta.

Así por esta sentencia, lo acordamos, mandamos y firmamos.