

FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado
- Artigo/Verba: Art.9º - Isenções nas operações internas .
- Assunto: Elaboração de perfis genómicos em amostras de origem humana ou veterinária.
- Processo: 25912, com despacho de 2024-04-30, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: O presente pedido de informação vinculativa solicitada, ao abrigo do artigo 68.º da Lei Geral Tributária, pelo sujeito passivo "[]" (doravante Requerente), com o número de identificação fiscal "[]", prende-se com o enquadramento, em sede de IVA, da prestação de serviços que consiste na elaboração de perfis genómicos.

Sobre o assunto, cumpre informar:

I - CARACTERIZAÇÃO DA REQUERENTE

1. A Requerente é uma sociedade por quotas que exerce, a título principal, a atividade que tem por base o CAE 72110 - "Investigação e desenvolvimento em biotecnologia" e, a título secundário, as atividades que têm por base os seguintes códigos de atividade: CAE 74900 - "Outras actividades de consultoria, científicas, técnicas e similares, n.e."; CAE 71200 - "Actividades de ensaios e análises técnicas"; CAE 75000 - "Actividades veterinárias".

2. Tendo indicado que efetua operações que conferem direito à dedução e operações que não conferem esse direito, constitui-se, para efeitos de IVA, como um sujeito passivo misto tendo, pela prática de operações que conferem o direito à dedução, enquadramento no regime normal do IVA, por opção, com periodicidade trimestral, desde 2022.06.22.

Atento o disposto no artigo 23.º do Código do IVA (CIVA) indicou utilizar para efeitos do exercício do direito à dedução do imposto, o método da afetação real de todos os bens.

II - O PEDIDO

3. No âmbito das atividades que exerce a Requerente refere que "() realiza ensaios laboratoriais e elabora relatórios de perfis genómicos em amostras de origem humana ou veterinária (animais de companhia/animais de produção)".

4. Tendo em conta a explanação que faz, a Requerente:

i) possui um laboratório onde executa ensaios de genotipagem.

Com base nos resultados desses ensaios elabora relatórios de perfis genómicos. Nestes, são identificadas suscetibilidades genéticas que são utilizadas, por entidades prestadoras de cuidados de saúde e bem-estar, como ferramenta de apoio à decisão clínica, como seja, na definição de planos nutricionais, na definição de cuidados dermatológicos personalizados, na elaboração de planos de aptidão desportiva/prevenção de lesões ou, ainda, no apoio a outras decisões clínicas e prescrições de cuidados de saúde personalizados, à otimização de serviços médicos "em curso ou planificados".

ii) fornece os serviços de perfis genómicos de origem humana a clientes prestadores de

cuidados de saúde, pelo que, considera que existe uma estreita conexão entre a informação dos perfis genómicos com os serviços médicos prestados pelos seus clientes.

iii) não está licenciada junto da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) como entidade prestadora de cuidados de saúde.

5. Face ao que expõe vem a Requerente solicitar esclarecimento sobre se as prestações de serviços que consistem na elaboração de perfis genómicos, efetuadas às entidades suas clientes, registadas na ERS como prestadoras de cuidados de saúde, podem ser abrangidos pela isenção do artigo 9.º do CIVA.

III - ENQUADRAMENTO LEGAL

6. A alínea 1) do artigo 9.º do CIVA isenta de imposto as prestações de serviços efetuadas no exercício das "profissões de médico, odontologista, psicólogo, parteiro, enfermeiro e outras profissões paramédicas".

7. Esta disposição legal corresponde ao previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva 2006/112/CE, do Conselho, de 28 de novembro (Diretiva IVA) que determina que os Estados-Membros devem isentar "As prestações de serviços de assistência efetuadas no âmbito do exercício de profissões médicas e paramédicas, tal como definidas pelo Estado-membro em causa".

8. Importa realçar que a redação da norma comunitária implica que os Estados-Membros não isentam todas as prestações de serviços efetuadas no âmbito das profissões referidas, mas apenas as prestações de serviços de assistência.

9. Por sua vez, a alínea 2) do artigo 9.º do CIVA isenta do imposto "As prestações de serviços médicos e sanitários e as operações com elas estreitamente conexas efectuadas por estabelecimentos hospitalares, clínicas, dispensários e similares".

10. Esta norma legal transpõe para a ordem jurídica interna a alínea b) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva IVA, que prevê que os Estados-Membros devem isentar "A hospitalização e a assistência médica, e bem assim as operações com elas estreitamente relacionadas, asseguradas por organismos de direito público ou, em condições sociais análogas às que vigoram para estes últimos, por estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico e outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos", conjugado com a alínea 7) da parte B do Anexo X da mesma Diretiva, que prevê que Portugal possa aplicar a isenção às operações efetuadas pelos estabelecimentos hospitalares não referidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 132.º.

11. Importa ter presente, que, face à matriz comunitária do IVA, os Estados-Membros se encontram obrigados, na gestão e administração do imposto, a observar a jurisprudência produzida pelo Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) na interpretação das normas da Diretiva IVA.

12. De acordo com o TJUE, as isenções, designadamente as previstas no artigo 132.º da Diretiva IVA, são de interpretação estrita, dado que constituem derrogações ao princípio geral de que o IVA é cobrado sobre todas as prestações de serviços efetuadas a título oneroso por um sujeito passivo, sem, todavia, inviabilizar os objetivos prosseguidos pelas referidas isenções, respeitando as exigências do princípio da neutralidade fiscal inerente ao sistema comum de IVA. Pode ver-se, a propósito, os Acórdãos C-384/98, de 14 de setembro de 2000 (caso D.) e C-45/01, de 6 de novembro

de 2003 (caso Dornier).

13. Neste sentido e quanto à determinação do tipo de cuidados abrangidos no âmbito do artigo 132.º da Diretiva IVA, o TJUE, definindo o conceito de prestações de serviços médicos, considera como tais, as que consistam em prestar assistência a pessoas, diagnosticando e tratando uma doença ou qualquer anomalia de saúde (cfr. acórdão de 14 de setembro de 2000, proferido no processo C-384/98, acórdão de 21 de março de 2013, proferido no processo C-91/12 e acórdão de 18 de setembro de 2019, proferido no processo C-700/17).

14. Com efeito, importa ter em conta a finalidade dos serviços prestados tendo em vista determinar a eventual tributação ou isenção dos mesmos (cfr. se extrai do acórdão de 20 de novembro de 2003, proferido no processo C-307/01).

15. É de referir que a alínea b) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva IVA não contém nenhuma definição do conceito de "operações com elas estreitamente relacionadas", isto é, com a hospitalização ou com a assistência médica.

Todavia, resulta da delimitação feita na jurisprudência comunitária, no âmbito subjetivo da isenção constante naquela norma legal, que as prestações só são abrangidas pelo conceito de operações estreitamente relacionadas, quando forem efetivamente fornecidas como prestações acessórias da hospitalização dos destinatários ou da assistência médica recebida por estes, isto é, as prestações que revistam um caráter indispensável para atingir as finalidades terapêuticas prosseguidas pelos serviços de hospitalização e de assistência médica no âmbito das quais foram fornecidas.

Neste sentido, tendo em conta a jurisprudência comunitária, nomeadamente no que respeita ao conceito de "assistência médica" referido na alínea b) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva IVA, o TJUE tem precisado que o mesmo se deve necessariamente reconduzir a operações como objetivo de diagnosticar, prevenir, tratar e, na medida do possível, curar as doenças ou anomalias da saúde.

16. São, assim, suscetíveis de enquadramento nas alíneas c) e b) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva IVA e, conseqüentemente, de enquadramento nas isenções previstas nas alíneas 1) e 2) do artigo 9.º do CIVA, os serviços que se insiram no conceito de prestação de serviços médicos, definido na jurisprudência comunitária, ou seja, que sejam entendidos como uma terapêutica necessária e com um propósito de prevenção, tratamento e, se possível, cura das doenças ou outros distúrbios de saúde, sendo assegurados por profissionais habilitados nos termos da legislação aplicável.

17. Estão fora do conceito estrito definido pelo TJUE e, portanto, fora do âmbito de aplicação das referidas isenções, as prestações de serviços que não se insiram naquele conceito, ainda que possam, num contexto mais lato, contribuir para a segurança e o bem-estar dos utentes.

IV - CONCLUSÃO

18. Face a todo o exposto e respondendo concretamente à questão colocada pela Requerente no presente pedido de informação vinculativa, informa-se o seguinte:

19. Os serviços prestados pela Requerente, que consistem na elaboração de perfis genómicos com base em resultados de ensaios de genotipagem, são efetuados de forma independente, no âmbito da atividade exercida pela Requerente, não existindo um elemento de conexão direta com as operações efetuadas pelos seus clientes.

20. Tais serviços não visam, na aceção do TJUE, tratar ou prestar assistência a pessoas, na sequência de uma doença ou de outros distúrbios da saúde, pelo que, não

merecem acolhimento nas isenções previstas nas alíneas 1) e 2) do artigo 9.º do CIVA, nem em qualquer outra isenção prevista neste artigo.

21. Deste modo, os serviços em análise no presente pedido de informação vinculativa constituem operações sujeitas a imposto e dele não isentas, sendo sujeitas a tributação do IVA à taxa normal prevista na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA.

22. À margem do solicitado, considerando que a Requerente, indicou efetuar, no âmbito das atividades declaradas (1), operações que conferem direito à dedução e operações que não conferem esse direito, importa referir que tais atividades não merecem acolhimento na isenção do artigo 9.º do CIVA, pelo que, o enquadramento enquanto sujeito passivo misto se encontra incorreto.

23. Deve, assim, a Requerente proceder à alteração do enquadramento para sujeito passivo com dedução integral do imposto, mediante a apresentação da declaração de alterações (artigo 32.º e 35.º do CIVA) na qual deve indicar que efetua, exclusivamente, operações que conferem direito à dedução.

(1) Atividades declaradas pela Requerente e respetivas notas justificativas retiradas da Classificação Portuguesa de Actividades Económicas, Revisão 3, abreviadamente designada por CAE- Rev. 3:

CAE 72110 - "Investigação e desenvolvimento em biotecnologia"

Compreende a investigação e desenvolvimento (I&D) experimental em biotecnologia, nomeadamente, sobre:

- ADN/ARN (genómicos, farmacogenómicos, sondas de genes, engenharia genética, sequências/sínteses/amplificações do ADN/ARN, perfil da expressão do gene e utilização da tecnologia antimessageiro). O ADN (Ácido Desoxirribonucleico) consiste numa molécula biológica complexa que determina a estrutura proteica e codifica a informação genética e o ARN (Ácido Ribonucleico) permite que o ADN realize a síntese proteica.

- Proteínas e outras moléculas (sequências/sínteses/engenharia de proteínas e peptídeos, grandes moléculas de hormonas, melhoria dos métodos de entrega para grandes moléculas medicamentosas; proteomics, isolamento e purificação de proteínas, sinalização, identificação de receptores de células; - Cultura de tecidos, células e engenharia (cultura de células/tecidos, engenharia de tecidos, "esqueletos" de tecidos, engenharia biomédica, fusão celular, estimulantes, vacinas/imune e manipulação de embriões);

- Técnicas do processo biotecnológico (fermentação utilizando bioreactores, bioprocessamento, biolixiviação, biodesfibração, biodeslocação, biodessulfuração, biorecuperação, biofiltragem e fitorecuperação);

- Vectores ARN e gene (terapêutica genética e vectores virais);

- Bioinformática (construção de base de dados de genomas, sequências de proteínas, modelização complexa de processos e sistemas biológicos);

- Nanobiotecnologia (aplica as ferramentas e processo nano - microfabricação para construir dispositivos para estudar biosistemas e aplicações na entrega de medicamentos, diagnósticos e outras aplicações

CAE 74900 - "Outras actividades de consultoria, científicas, técnicas e similares, n.e.";

Compreende uma grande variedade de actividades de serviços, nomeadamente: verificação contabilística de documentos e informação sobre as tarifas de transporte de mercadorias; corretagem comercial (actividades de intermediação na compra e venda de pequenas e médias empresas); corretagem de patentes; actividades de avaliação (excepto de bens imobiliários e seguros); agentes e agências para garantir contratos

nos domínios cinematográficos, teatral e outros espectáculos culturais e desportivos; realização de contratos com editores, produtores e outros no que concerne a livros, peças de teatro, obras de arte, fotografias ou assuntos similares. Inclui previsão das condições atmosféricas, gestão de direitos de autor (excepto música e filmes), consultoria para ambiente (incluindo estudos de impacto ambiental), segurança, agronomia e outra consultoria técnica não incluída em outras Subclasses.

CAE 71200 - "Actividades de ensaios e análises técnicas";

Compreende as actividades de ensaio e análises técnicas de todo o tipo de materiais e produtos para determinar quer a sua composição e pureza, quer a qualificação, fiabilidade e defeitos. As análises e ensaios incidem em vários domínios: qualidade das águas e do ar; higiene alimentar humana e animal (incluindo testes e controlos veterinários relacionados com a fabricação de alimentos); características e comportamento dos materiais (resistência, espessura, durabilidade, radioactividade, etc.); teste às características de funcionamento a equipamentos (motores, automóveis, equipamentos electrónicos, etc.); testes radiográficos a soldaduras e ligações; ensaios com utilização de modelos ou maquetes (aeronaves, navios, barragens, etc.); ensaios acústicos e de vibração; medição da radioactividade; controle técnico de construções e instalações; e controlo técnico periódico de veículos automóveis para preservação da segurança. Inclui ensaios e certificação de barcos, bens de consumo, aeronaves, recipientes pressurizados, instalações nucleares, gestão de laboratórios de polícia e actividades similares de certificação.

CAE 75000 - "Actividades veterinárias".

Compreende as actividades veterinárias com e sem internamento de animais de criação e companhia. Compreende os cuidados médico-veterinários prestados em hospitais, centros de atendimento médico-veterinário (CAMV), clínicas, canis, explorações agrícolas ou em outros locais por médico-veterinários, assistentes e pessoal veterinário auxiliar. Inclui tratamento medicoveterinário (cirúrgicos, dentários, etc.), actividades de diagnóstico (clínico, laboratorial, patológico e outro) e de transporte de animais doentes.