

FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: CIVA
- Artigo: isenção da alínea 1) do artigo 9.º do CIVA e alínea c) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006 (Diretiva do IVA)
- Assunto: Isenções – Prestação de serviços de *"rastreo molecular de RNA viral de SARS-CoV 2"*
- Processo: **nº18041**, por despacho de 2020-09-29, da Diretora de Serviços do IVA (por subdelegação)
- Conteúdo: Tendo por referência o presente pedido de informação vinculativa, solicitado ao abrigo do disposto no artigo 68.º da Lei Geral Tributária, cumpre informar:

I - O PEDIDO

1. A Requerente é uma sociedade por quotas que, conforme refere, tem como objeto social a *"Investigação e desenvolvimento em biotecnologia e nanotecnologia; Produção e comercialização de diagnóstico molecular; Consultoria técnico-científica na área de diagnóstico molecular e nano-biotecnologia; Atividade de diagnóstico na área veterinária e ambiental; Investigação e desenvolvimento em nano-biotecnologia para terapêutica"*.
2. 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 20592 - *"Fabricação de produtos químicos auxiliares para uso industrial"*; CAE 74900 - *"Outras actividades de consultoria, científicas, técnicas e similares, n.e."*.
3. Em sede de IVA encontra-se enquadrada no regime normal de tributação, com periodicidade trimestral, desde 2015.12.18.
4. A Requerente pretende passar a realizar serviços de *"rastreo molecular de RNA viral de SARS-CoV 2"*, tendo já iniciado o procedimento de licenciamento necessário para o efeito, através da submissão do pedido de inscrição junto da Entidade Reguladora da Saúde (ERS).
5. Tem em perspetiva, como potenciais adquirentes dos serviços, de entre outros, *"empresas e outras entidades através dos seus serviços de medicina no trabalho"* e *"instituições de saúde"*.
6. Vem, assim, solicitar esclarecimento sobre:
 - i) se pode prestar os serviços de *"rastreo molecular de RNA viral de SARS-CoV 2"* mantendo o objeto social que tem atualmente;
 - ii) se o exercício desta atividade de rastreo molecular implica alguma alteração de atividade e indicação de um novo código CAE e, a ser o caso, se existem outras exigências de carácter fiscal que deve cumprir.

II - ENQUADRAMENTO EM SEDE DE IVA

7. A alínea 1) do artigo 9.º do Código do IVA (CIVA) isenta de imposto "As prestações de serviços efetuadas no exercício das profissões de médico, odontologista, psicólogo, parteiro, enfermeiro e outras profissões

paramédicas".

8. Este preceito legal resulta da transposição da alínea c) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006 (Diretiva do IVA), segundo a qual os Estados-Membros devem isentar "As prestações de serviços de assistência efetuadas no âmbito do exercício de profissões médicas e paramédicas, tal como definidas no Estado-Membro em causa".

9. A respeito do disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva IVA, o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) afirmou que a mesma tem um caráter objetivo, definindo as operações isentas em função da natureza dos serviços prestados, sem atender à forma jurídica do prestador, bastando que sejam preenchidas duas condições:

i) que se trate de serviços médicos

e

ii) que estes sejam fornecidos por pessoas que possuam as qualificações profissionais exigidas. (1)

10. De acordo com esta interpretação, a isenção consignada na alínea 1) do artigo 9.º do CIVA opera independentemente da natureza jurídica do prestador dos serviços, nomeadamente do facto de se tratar de uma pessoa singular ou coletiva.

11. No que respeita ao conceito de prestação de serviços médicos o TJUE considera como tais, os que consistam em prestar assistência a pessoas, diagnosticando e tratando uma doença ou qualquer anomalia de saúde. (3)

12. Os serviços relacionados com os cuidados de saúde devem, assim, ser entendidos como uma terapêutica necessária e com um propósito de prevenção, tratamento e, se possível, cura das doenças ou outros distúrbios de saúde.

13. As prestações de serviços cujo objetivo não vise aquele propósito estão excluídas do âmbito de aplicação da isenção prevista na alínea 1) do artigo 9.º do CIVA, configurando operações sujeitas a imposto e dele não isentas.

14. No que respeita às atividades paramédicas, dado que não existe na legislação do IVA um conceito que as defina, há que recorrer ao Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de julho, bem como ao Decreto-Lei n.º 320/99, de 11 de agosto, diplomas que regulamentam o exercício de tais atividades. (2)

15. Por força do preceituado no n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 320/99, as profissões de diagnóstico e terapêutica "(...) compreendem a realização das atividades constantes do anexo ao Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de julho, tendo como matriz a utilização de técnicas de base científica com fins de promoção da saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento da doença, ou de reabilitação".

16. No item 1 da Lista anexa ao Decreto-Lei n.º 261/93, encontra-se prevista a atividade de "Análises clínicas e de saúde pública", que consiste no "Desenvolvimento de atividades ao nível da patologia clínica, imunologia, hematologia clínica, genética e saúde pública, através do estudo, aplicação e avaliação das técnicas e métodos analíticos próprios, com fins de diagnóstico e de rastreio".

17. Por sua vez, o artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 320/99 prevê no seu n.º 1 a profissão de "Técnico de análises clínicas e de saúde pública".

18. Tem, assim, sido entendimento destes Serviços que a elaboração de análises clínicas constitui, ainda, a prestação de serviços médicos, desde que

as mesmas estejam relacionadas com os cuidados de saúde.

III - BREVE ENQUADRAMENTO SOBRE TESTES DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL PARA SARS-CoV-2

19. Foi publicada, no Diário da República, 1.^a Série, n.º 212, de 5 de novembro de 2019, a Portaria n.º 392/2019 que estabelece os requisitos para o licenciamento, instalação, organização, funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas e dos respetivos postos de colheita.

20. Foi, também, publicado o Despacho n.º 10009/2019, de 5 de novembro que aprova o Manual das Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas, constando em anexo ao Despacho e dele fazendo parte integrante.

21. De acordo com o n.º 4 do artigo 17.º da Portaria n.º 392/2019 "Podem efetuar colheitas de produtos biológicos os profissionais possuidores das habilitações legalmente estabelecidas para o exercício dessas funções, designadamente:

- a)** Os médicos e farmacêuticos inscritos, respetivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos;
- b)** Os enfermeiros inscritos na Ordem dos Enfermeiros;
- c)** Pessoal técnico cuja competência resulte de cursos, equivalências ou reconhecimentos adequados previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 320/99 de 11 de agosto, ou pessoal com vínculo contratual ao laboratório, abrangidos pelo artigo 8.º do mesmo diploma".

22. Tendo a Organização Mundial de Saúde declarado, em 2020.03.11, a Covid - 19 como pandemia, foi publicada a Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 003/CD/100.20.200 de 2020/05/27 sobre testes laboratoriais para SARS-CoV-2; testes rápidos.

23. De acordo com aquela Circular, em Portugal, os testes de diagnóstico laboratorial para SARS-CoV-2, só podem ser:

- i)** comercializados e utilizados se registados no Infarmed, de acordo com a legislação aplicável;
- ii)** realizados por profissionais de saúde legalmente habilitados de acordo com o Despacho n.º 10009/2019, de 5 novembro e seguindo a Orientação n.º 015/2020 da DGS (4);
- iii)** realizados em laboratórios hospitalares ou outros com biossegurança de nível 2, e em unidades prestadoras de cuidados de saúde desde que asseguradas as condições de higiene e biossegurança adequadas.

24. Os testes laboratoriais para SARS-CoV-2 dividem-se em duas categorias relativamente aos componentes biológicos detetados:

"1. Componentes do vírus:

- a) Os testes de biologia molecular (RT-PCR) que detetam o RNA do vírus;*
- b) Os testes de antigénio que detetam proteínas, tais como proteínas da superfície do vírus.*

2. Anticorpos anti-SARS-CoV-2:

- a) Os testes serológicos que detetam anticorpos (IgA, IgM e/ou IgG) produzidos pelo organismo como resposta à infeção pelo SARS-CoV-2."*

Enquanto os testes moleculares e os testes de antígeno são geralmente realizados em amostras do trato respiratório superior e/ou inferior, os testes serológicos utilizam soro, sangue total ou plasma.

25. Como qualquer meio complementar de diagnóstico, os resultados dos testes laboratoriais para SARS-CoV-2 devem ser correlacionados com a história clínica do doente e o seu contexto epidemiológico.

IV – CONCLUSÃO

26. Face a todo o exposto, afigura-se, relativamente à questão em análise na presente informação que, caso os serviços designados pela Requerente de *"rastreamento molecular de RNA viral de SARS-CoV 2"*:

i) se consubstanciem na elaboração de análises clínicas que visem o estabelecimento de diagnósticos, tratamento ou prevenção de doenças, ou quaisquer outras anomalias da saúde (atos médicos) estando, portanto, incluídas no objetivo terapêutico a que se refere a jurisprudência comunitária;

e

ii) sejam assegurados por profissionais habilitados nos termos da legislação aplicável (Portaria n.º 392/2019 de 5 de novembro), configuram a prestação de cuidados de saúde, enquadráveis na isenção prevista na alínea 1) do artigo 9.º do CIVA.

27. A verificar-se o referido no ponto anterior, encontrando-se a Requerente enquadrada em sede deste imposto no regime normal de tributação (operações que conferem direito à dedução) e passando a exercer, simultaneamente, uma atividade sujeita a imposto mas dele não isenta (operações que não conferem direito à dedução - artigo 9.º do CIVA), deve proceder à alteração de enquadramento em conformidade com o estipulado no n.º 1 do artigo 32.º do CIVA que determina que "Sempre que se verificarem alterações de qualquer dos elementos constantes da declaração relativa ao início de atividade, deve o sujeito passivo entregar a respetiva declaração de alterações", no prazo de 15 dias a contar da data da alteração (n.º 2 do artigo 32.º) podendo utilizar um dos meios previstos no n.º 1 do artigo 35.º do CIVA.

28. Constituindo-se, para efeitos de IVA, como um sujeito passivo misto deve indicar na referida declaração de alterações, atento o disposto no artigo 23.º do CIVA, o método a utilizar para efeitos do exercício do direito à dedução do imposto: o método da afetação real ou o método da percentagem de dedução, vulgarmente denominado prorata.

29. Deve, ainda, acrescentar às atividades declaradas, o exercício da nova atividade indicando o respetivo CAE. No que respeita ao código de atividade a utilizar no âmbito destas operações, não sendo matéria da competência da Direção de Serviços do IVA, a Requerente deve solicitar esclarecimento junto do Instituto Nacional de Estatística (INE), sem prejuízo da eventual consulta à Classificação Portuguesa das Atividades Económicas - CAE Rev3 e respetivas notas explicativas.

30. Passando a realizar uma atividade que não consta do seu objeto social deve proceder à sua alteração junto da Conservatória do Registo Comercial, ou através da internet para *"eportugal.gov.pt/inicio/espaco-empresa/efetuar-*

alteracoes-na-empresa".

31. Por último, e na circunstância de as prestações de serviços em causa, não serem exercidas na vertente clínica, não se inserindo, conseqüentemente, no conceito de cuidados de saúde, as mesmas não merecem acolhimento na isenção da alínea 1) do artigo 9.º do CIVA, constituindo atividades sujeitas a imposto e dele não isentas, passíveis de tributação à taxa normal prevista na alínea c) do n.º 1 no artigo 18.º do CIVA.

(1) Acórdão de 6 de novembro de 2003, caso Dornier, processo C-45/01, n.º 20 citando o aresto de 10 de setembro de 2002, proferido no processo C-141/00 (caso Kugler, Colect. P. I-6833).

(2) Nos termos do n.º 2 do artigo 11.º da Lei Geral Tributária "Sempre que, nas normas fiscais, se empreguem termos próprios de outros ramos de direito, devem os mesmos ser interpretados no mesmo sentido daquele que aí têm, salvo se outro decorrer diretamente da Lei."

(3) Acórdão de 14 de setembro de 2000, proferido no Processo C-384/98 e Acórdão de 21 de março de 2013, proferido no Processo C-91/12.

(4) Orientação n.º 015/2020 de 2020.03.23 da Direção Geral da Saúde, sobre "Covid 19: Diagnóstico laboratorial".