

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: Al. c) do n.º 1 do artigo 18.º

Assunto: Enquadramento – Gestão de processos regulamentares necessários à atualização ou manutenção do dossier de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos

Processo: **nº20633**, por despacho de 29-04-2021, da Diretora de Serviços do IVA (por subdelegação)

Conteúdo: **I - O PEDIDO**

1. A Requerente refere que tem o grau de mestrado em ciências farmacêuticas, atribuído pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e que se encontra inscrita na Ordem dos Farmacêuticos.

2. Refere, ainda, que presta serviços no INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. *"no âmbito da gestão de processos regulamentares necessários à atualização ou manutenção do dossier de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos"*.

3. A Requerente entende que os serviços que presta são efetuados *"dentro do circuito do medicamento"*, conforme definição prevista no item 6 do Anexo ao Decreto-lei 261/93, de 24 de julho e que possui todas as condições para o exercício da profissão, enumeradas no artigo 2.º deste Decreto-Lei, pelo que, considera que a atividade que exerce merece acolhimento na isenção prevista na alínea 1) do artigo 9.º do Código do IVA (CIVA).

4. Vem, assim, no presente pedido de informação vinculativa, solicitar confirmação sobre o enquadramento, em sede de IVA, da atividade que exerce.

II - ENQUADRAMENTO LEGAL

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

6. A referida norma legal tem por base a 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 isentam *"As prestações de serviços de assistência efectuadas no âmbito do exercício de profissões médicas e paramédicas, tal como definidas pelo Estado-Membro em causa"*.

7. No que respeita à definição das profissões paramédicas abrangidas pela isenção, uma vez que a norma de isenção da Diretiva do IVA concede aos Estados-Membros o poder de apreciação nesta matéria, definindo, no seu direito interno, quais as profissões paramédicas cujos serviços de assistência são isentos de IVA, o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) já esclareceu que esse poder inclui, não só, a capacidade de definir as qualificações exigidas para exercer as referidas profissões, mas também, de definir as atividades específicas de serviços de assistência abrangidas por essas profissões (cfr. acórdão de 27 de abril de 2006, H.A. Solleveld e J.E. van den Hout-van Eijnsbergen, nos processos C-443/04 e C-444/04, n.ºs 29 e 30).

8. Dado que o Código do IVA não define as profissões paramédicas abrangidas pela norma de isenção, é feita a aplicação do disposto n.º 2 do artigo 11.º da Lei Geral Tributária, segundo o qual *"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"*.

9. Neste sentido, para efeitos da definição do conceito de *"profissões paramédicas"* a que se refere a alínea 1) do artigo 9.º do CIVA, observa-se o disposto no Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de julho, bem como, no Decreto-Lei n.º 320/99, de 11 de agosto, ambos do Ministério da Saúde, uma vez que, na legislação nacional, são estes dois diplomas que definem e regulam o exercício das profissões paramédicas.

10. O Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de agosto regula o exercício das atividades profissionais de saúde, designadas por atividades paramédicas, que compreendem a utilização de técnicas de base científica com fins de promoção da saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento da doença, ou de reabilitação.

Este Decreto-Lei prevê, genericamente, as condições para o exercício de atividades profissionais de saúde, que constam no Anexo ao diploma, condicionando igualmente a criação de cursos de formação profissional de saúde e perspetivando os elementos que devem integrar a regulamentação das profissões, a aprovar por decreto regulamentar.

11. Tal veio a ocorrer com o Decreto-Lei n.º 320/99, de 11 de agosto, que regulamenta as profissões técnicas de diagnóstico e terapêutica e cria o Conselho Nacional das Profissões de Diagnóstico e Terapêutica como órgão de apoio ao Ministro da Saúde.

12. O Anexo ao Decreto-Lei n.º 261/83, de 24 de julho, prevê no item 6, a atividade de *"Farmácia"*. De acordo com a descrição aí prevista, esta atividade consiste no *"desenvolvimento de actividades no circuito do medicamento, tais como análises e ensaios farmacológicos, interpretação da prescrição terapêutica e de fórmulas farmacêuticas, sua preparação, identificação e distribuição, controlo da conservação, distribuição e stocks de medicamentos e outros produtos, informação e aconselhamento sobre o uso do medicamento"*.

13. Por sua vez, o Decreto-Lei n.º 320/99, de 11 de agosto prevê, no seu artigo 2.º, a profissão de *"Técnico de farmácia"*.

14. 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 em vários arestos, entre outros, no acórdão de 10 de setembro de 2002, proferido no processo C-141/00 (caso Kugler, Colect. P. I-6833, n.º 26), que a mesma tem um carácter 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) tratar-se de serviços médicos ou paramédicos e ii) que estes sejam fornecidos por pessoas que possuam as qualificações profissionais exigidas.

15. Quanto à determinação do tipo de cuidados abrangidos pela alínea c) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva IVA, o TJUE definiu, em vários arestos, o conceito de prestações de serviços médicos, considerando 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).

16. Contudo, resulta da jurisprudência comunitária emanada pelo TJUE, que não deve decorrer desse conceito, que a finalidade terapêutica deva ser compreendida numa aceção particularmente restrita, devendo as prestações médicas efetuadas com a finalidade de proteger, incluindo manter ou restabelecer a saúde das pessoas, beneficiar da isenção prevista na alínea c) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva IVA (cfr. acórdão de 16 de junho de 2010, proferido no processo C-86/09 e acórdão de 21 de março de 2013, proferido no processo C-91/12).

17. Neste sentido, também as prestações de serviços que consistam em explicar os diagnósticos e as possíveis terapias ou em propor alterações de tratamentos, na medida em que permitem ao utente compreender o seu quadro clínico e, se for esse o caso, agir em conformidade, nomeadamente tomando ou não determinado medicamento, são suscetíveis de prosseguir uma finalidade terapêutica e de integrar, a esse título, o conceito de serviços de assistência na aceção da alínea c) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva IVA (acórdão do TJUE de 5 de março de 2020, no processo C-48/19, caso X-GmbH).

18. Por outro lado, as prestações de serviços que consistam na comunicação de informações sobre patologias ou terapias, mas que não podem, em função do seu caráter geral, contribuir para proteger, manter ou restabelecer a saúde das pessoas, não podem ser abrangidas pelo conceito de prestação de serviços de assistência (cfr. acórdão do TJUE de 5 de março de 2020, proferido no processo C-48/19, caso X-GmbH).

19. 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.

20. As prestações de serviços que não tenham tal objetivo ficam excluídas do âmbito de aplicação da isenção, sendo sujeitas a imposto e dele não isentas.

III - CONCLUSÃO

21. Tendo em conta o anteriormente explanado é determinante para a aplicação da isenção prevista na alínea 1) do artigo 9.º do CIVA que os serviços efetuados se insiram no conceito de prestação de serviços de assistência, definido na jurisprudência comunitária e sejam assegurados por profissionais habilitados nos termos da legislação aplicável.

22. Tem sido entendimento da Área de Gestão Tributária do IVA que quando a profissão de farmacêutico (à semelhança da profissão de técnico de farmácia) estiver relacionada com o desenvolvimento da atividade referida no item 6 do Anexo ao Decreto-Lei n.º 261/93 e verificadas que sejam as condições necessárias para o exercício da atividade de acordo com o disposto nos Decretos-Lei anteriormente referidos, a mesma fica abrangida pela isenção da alínea 1) do artigo 9.º do CIVA.

23. Neste sentido, os serviços efetuados no âmbito da profissão de

farmacêutico beneficiam da isenção contida na referida norma legal quando são prestados numa vertente assistencial, ou seja, quando tais serviços, estando centrados nos utentes/doentes, visem a promoção, proteção e o restabelecimento da saúde dos mesmos.

24. No caso concreto, a Requerente refere que presta serviços no INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. *"no âmbito da gestão de processos regulamentares necessários à atualização ou manutenção do dossier de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos"*.

25. Pela descrição dos serviços que realiza, e não obstante os mesmos estejam relacionados com o setor da saúde, designadamente, como alega a Requerente, *"dentro do circuito do medicamento"*, afigura-se que não se inserem no conceito de prestação de serviços de assistência, definido, quer na jurisprudência comunitária, quer nos Decretos-Lei que regulam o exercício das profissões paramédicas.

26. Deste modo, os serviços efetuados pela Requerente, ainda que na qualidade de farmacêutica, não podem aproveitar do enquadramento na isenção prevista na alínea 1) do art.º 9.º do CIVA.

27. De facto, tais serviços configuram operações sujeitas a imposto e dele não isentas, passíveis de tributação à taxa normal prevista na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA, sem prejuízo de poderem beneficiar do regime especial de isenção previsto no artigo 53.º do mesmo diploma, caso se encontrem verificadas todas as condições listadas no seu n.º 1.

28. Por último, verificando-se que a Requerente não se encontra registada para efeitos de IVA e depreendendo-se pelo que expõe que já se encontra a exercer uma atividade de modo independente e com carácter de habitualidade, deve a mesma proceder à entrega da declaração de início de atividade a que se refere o artigo 31.º do CIVA, nos termos do artigo 35.º deste diploma.