



Bruxelas, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Proposta de

DIRETIVA DO CONSELHO

que altera a Diretiva 2006/112/CE no que diz respeito a medidas temporárias relativas ao imposto sobre o valor acrescentado aplicável às vacinas contra a COVID-19 e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença em resposta à pandemia de COVID-19

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Razões e objetivos da proposta**

A presente iniciativa tem por objetivo permitir aos Estados-Membros isentar temporariamente do imposto sobre o valor acrescentado (IVA) a entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença (*kits* de teste), bem como os serviços estreitamente ligados a essas vacinas e a esses dispositivos. Além disso, permite aos Estados-Membros, como já acontece com as vacinas, aplicar uma taxa reduzida de IVA aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 e aos serviços com eles estreitamente ligados.

Em 30 de janeiro de 2020, o surto de COVID-19 foi declarado uma emergência de saúde pública de âmbito internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Em seguida, em 11 de março de 2020, a OMS qualificou como pandemia a situação relativa ao surto de COVID-19. Desde o início do surto de COVID-19, a União Europeia tomou medidas sem paralelo para proteger vidas e meios de subsistência, bem como para limitar o impacto do vírus na economia. A União lidera os esforços mundiais em prol da realização de testes, do tratamento e da vacinação generalizados, graças à mobilização de recursos no quadro de compromissos internacionais e à conjugação de esforços com outros países e com as organizações de saúde mundiais no âmbito do quadro colaborativo constituído pelo acelerador do acesso aos meios de combate à COVID-19 (ACT)¹.

Esta iniciativa foi lançada em 24 de abril de 2020 pela OMS e por um grupo de atores a nível mundial. Constitui um apelo à ação no âmbito de uma colaboração à escala mundial, com o objetivo de acelerar o acesso universal e equitativo a métodos de diagnósticos, terapêuticas e vacinas contra a COVID-19 que sejam seguros, de qualidade, eficazes e acessíveis. Em 4 de maio de 2020, a Presidente da Comissão, Ursula von der Leyen, reagiu a este apelo, em nome da União, lançando a Resposta Mundial ao Coronavírus. Segundo as palavras do Presidente da Comissão, «*o mundo só se verá livre desta pandemia quando estiverem disponíveis vacinas, testes e tratamentos acessíveis a todos os que deles necessitem*». A campanha de angariação de fundos, no âmbito da Resposta Mundial ao Coronavírus, reuniu quase 16 mil milhões de EUR até à data, incluindo 11,9 mil milhões de EUR prometidos pelos Estados-Membros, pela Comissão e pelo Banco Europeu de Investimento.

Em 18 de setembro de 2020, a Comissão confirmou a sua participação no mecanismo COVAX, na sequência do anúncio, em 31 de agosto de 2020, de uma contribuição de 400 milhões de EUR em garantias para apoiar o COVAX e os seus objetivos no contexto da Resposta Mundial ao Coronavírus. O mecanismo COVAX é o pilar das vacinas do Acelerador ACT e tem por objetivo acelerar o desenvolvimento e o fabrico das vacinas contra a COVID-19, assim como garantir um acesso justo e equitativo a estas vacinas a todos os países do mundo. É codirigido pela GAVI (a Aliança da Vacina), pela Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias (CEPI) e pela OMS.

No âmbito dos esforços para ajudar a proteger as pessoas em todo o mundo e, em particular, na União, a Comissão apresentou, em 17 de junho de 2020, uma Estratégia da UE para as

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

vacinas contra a COVID-19². A abordagem proposta pela UE para garantir vacinas para os cidadãos da UE completa a ação da União em favor do acesso universal e a preços acessíveis à vacinação, ao tratamento e aos testes de diagnóstico de coronavírus. O objetivo é acelerar o desenvolvimento, o fabrico e a disponibilização de vacinas contra o vírus e garantir que na luta contra a COVID-19 ninguém na União é deixado para trás.

Um dos objetivos da estratégia da UE para as vacinas é assegurar, o mais rapidamente possível, a todos os cidadãos da UE, o acesso equitativo e a preços acessíveis às entregas de vacinas contra a COVID-19. De um modo geral, considera-se que uma vacina contra a COVID-19 eficaz e segura constitui a solução duradoura mais provável para a pandemia, uma vez que facilitará o controlo da doença da COVID-19 e reduzirá a mortalidade. Contudo, não existem quaisquer garantias de que esteja brevemente disponível uma vacina com estas características. Por conseguinte, continuam a ser cruciais o desenvolvimento e a disponibilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19.

A Comissão aplicará a estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19 juntamente com os Estados-Membros. Deste modo, irá aumentar-se a probabilidade de que, no mais curto prazo possível, todos na UE, bem como no Espaço Económico Europeu (EEE), tenham um acesso equitativo e a preços acessíveis a essas vacinas. Foi dado um passo importante no sentido de uma ação conjunta entre os Estados-Membros graças à criação de uma Aliança da Vacina inclusiva entre a Alemanha, a França, a Itália e os Países Baixos. Esta aliança foi criada a fim de agregar os recursos nacionais desses países e garantir um acesso equitativo às entregas de vacinas para a população europeia.

A União irá concretizar a sua estratégia para as vacinas contra a COVID-19 de duas formas. Em primeiro lugar, assegurando uma produção suficiente de vacinas na UE e, por conseguinte, entregas suficientes aos seus Estados-Membros graças a acordos prévios de aquisição celebrados com os produtores de vacinas. O financiamento correspondente será efetuado através do Instrumento de Apoio de Emergência (IAE³). Em segundo lugar, recorrendo aos instrumentos regulamentares, financeiros, consultivos e outros à sua disposição, adaptando simultaneamente o quadro regulamentar da União à situação de urgência atual.

Os contratos com as empresas produtoras de vacinas serão celebrados mediante um processo de adjudicação gerido pela Comissão em nome de todos os Estados-Membros participantes. Logo que uma das vacinas que beneficiam de apoio seja bem-sucedida, os Estados-Membros poderão adquirir essa vacina diretamente ao produtor com base nas condições estabelecidas no acordo prévio de aquisição. Enquanto adquirentes finais das vacinas, os Estados-Membros participarão neste processo desde o início.

No âmbito da estratégia da UE para as vacinas, a Comissão já celebrou acordos para aquisição de potenciais vacinas contra a COVID-19 com algumas empresas farmacêuticas e com outras concluíram-se ou vão iniciar-se negociações exploratórias com vista à formalização de acordos prévios de aquisição. Em 30 de setembro de 2020, a OMS publicou um projeto de documento panorâmico das vacinas contra a COVID-19 candidatas, que

² Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho e ao Banco Europeu de Investimento - Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19, COM(2020) 245 final de 17 de junho de 2020.

³ Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/521 do Conselho, de 14 de abril de 2020, que ativa o apoio de emergência nos termos do Regulamento (UE) 2016/369 e que altera as suas disposições tendo em conta o surto de COVID-19 (JO L 117 de 15.4.2020, p. 3).

enumera 41 vacinas candidatas em fase de avaliação clínica⁴.

Desde o surgimento da pandemia de COVID-19, e enquanto se aguarda por uma vacina, os profissionais de saúde criaram vários testes de diagnóstico. Estes testes detetam a presença do vírus ou a presença de anticorpos contra o vírus. Os testes COVID-19 mais comuns comercializados no mercado europeu são os seguintes:

- Teste de ácidos nucleicos (p. ex., PCR), que implica principalmente um esfregaço do nariz e da garganta. A presença do vírus é, então, detetada na amostra colhida.
- Teste de antigénios, que implica igualmente um esfregaço do nariz e da garganta. Este teste também deteta a presença do vírus.
 - existem testes «rápidos» de deteção de antigénios, em que a amostra é colocada numa placa e o resultado surge após alguns minutos;
 - existem também testes ELISA (ensaio de imunoabsorção enzimática) ou testes «tipo ELISA», que são mais complexos, mas oferecem um método mais fiável e qualitativo.
- Teste de anticorpos (IgG/IgM/IgA) através de uma amostra de sangue. Este teste permite detetar anticorpos contra o vírus na amostra colhida. Os testes de anticorpos podem também ser realizados através de testes «rápidos» ou através de testes ELISA ou «tipo ELISA».

Os Estados-Membros são responsáveis pela estratégia e pelos critérios para determinar quais as pessoas a testar e quais os tipos de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 a disponibilizar.

Face à pandemia de COVID-19, a Comissão tomou medidas excecionais no domínio do IVA para ajudar as vítimas do surto. Em 3 de abril de 2020, a Comissão adotou a Decisão (UE) 2020/491⁵, que autoriza os Estados-Membros a isentar temporariamente de IVA (e a conceder uma franquia aduaneira) os bens necessários para combater os efeitos do surto de COVID-19 (abrangendo, nomeadamente, equipamento de proteção individual, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dispositivos médicos como ventiladores, bem como um número limitado de medicamentos⁶).

Esta decisão abrange apenas as importações e não as entregas intracomunitárias ou internas, uma vez que as competências autónomas da Comissão estão limitadas a este domínio. A medida inicial foi aplicada por um período de seis meses e seguidamente prorrogada por três meses, até 31 de outubro de 2020⁷. Foi decidida uma nova prorrogação até ao final de abril de 2021.

As regras de IVA em vigor contêm dois instrumentos principais que já permitem aos Estados-Membros reduzir o custo das vacinas contra a COVID-19 e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença.

⁴ <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ Decisão (UE) 2020/491 da Comissão, de 3 de abril de 2020, relativa à franquia aduaneira e à isenção de IVA sobre a importação dos bens necessários para combater os efeitos do surto de COVID-19 em 2020 (JO L 103 I de 3.4.2020, p. 1).

⁶ Ver lista indicativa de bens abrangidos em https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf

⁷ Decisão (EU) 2020/1101 da Comissão, de 23 de julho de 2020, que altera a Decisão (UE) 2020/491 relativa à franquia aduaneira e à isenção de IVA sobre a importação dos bens necessários para combater os efeitos do surto de COVID-19 em 2020 (JO L 241 de 27.7.2020, p. 36).

Em primeiro lugar, a Diretiva 2006/112/CE⁸ do Conselho (Diretiva IVA) prevê isenções sem direito à dedução para a hospitalização e a assistência médica⁹. Estas isenções têm por objetivo reduzir o custo da assistência médica e torná-la mais acessível aos cidadãos. A assistência médica preventiva, por exemplo, quando a pessoa em causa não sofre de qualquer doença ou problema de saúde, pode ser abrangida pela isenção. Tal seria aplicável às vacinas e testes da COVID-19 num contexto de hospitalização e assistência médica. Contudo, a isenção existente não se aplicaria à entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença - incluindo serviços com eles estreitamente ligados - a hospitais, a médicos, a centros de tratamento médico ou de diagnóstico e a outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos. Assim, ao adquirir estas vacinas e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença, esses serviços teriam de suportar o custo do IVA.

Por conseguinte, embora as vacinas e testes da COVID-19 num contexto de hospitalização e assistência médica estejam isentos de IVA, a entrega destas vacinas e de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* desta doença adquiridos por hospitais, médicos, centros de tratamento médico ou de diagnóstico e outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos não seriam abrangidos por esta isenção; teriam, pois, de continuar a suportar a carga do IVA.

Em segundo lugar, nos termos das regras vigentes em matéria de IVA, os Estados-Membros podem aplicar uma taxa de IVA reduzida (ou seja, não inferior a 5 %) a «*produtos farmacêuticos do tipo normalmente utilizado em cuidados de saúde, na prevenção de doenças e em tratamentos médicos [...]*»¹⁰. O conceito de «produtos farmacêuticos» não está definido na Diretiva IVA, mas sempre foi entendido como abrangendo os produtos farmacêuticos conforme definidos na Nomenclatura Combinada¹¹. Os produtos farmacêuticos contidos na Nomenclatura Combinada (Capítulo 30) incluem as vacinas. Assim, as vacinas são atualmente elegíveis para taxas reduzidas de IVA. Além disso, com base em derrogações históricas específicas, certos Estados-Membros podem continuar a aplicar taxas super-reduzidas (nomeadamente inferiores a 5 %) ou isenções com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior (taxa zero) aos produtos farmacêuticos, incluindo as vacinas. No entanto, não existe na Diretiva IVA uma disposição geral que permita aplicar uma taxa zero aos produtos farmacêuticos no caso das vacinas contra a COVID-19.

Ao contrário do que acontece em relação às vacinas, as regras gerais em matéria de IVA da Diretiva IVA não permitiriam a aplicação de taxas reduzidas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19¹². Além disso, embora a Decisão (UE) 2020/491 tenha permitido aos Estados-Membros isentar temporariamente de IVA a importação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, não existe qualquer disposição explícita nas regras da UE em matéria de IVA que permitam isentar de IVA as entregas intracomunitárias e internas de tais dispositivos.

Em conclusão, embora as regras vigentes em matéria de IVA possibilitem reduzir parcialmente o custo das vacinas e testes da COVID-19, não permitem a aplicação de uma

⁸ Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006, relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado (JO L 347 de 11.12.2006, p. 1), alterada.

⁹ Artigo 132.º, n.º 1, alíneas b) e c), da Diretiva IVA.

¹⁰ Categoria 3 do anexo III da Diretiva IVA «*Lista das entregas de bens e das prestações de serviços a que se podem aplicar as taxas reduzidas previstas no artigo 98.º*».

¹¹ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

¹² Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não estão incluídos em nenhuma das categorias do anexo III da Diretiva IVA.

taxa zero a essas vacinas e aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados. Do mesmo modo, não permitem a aplicação de uma taxa reduzida ou de uma taxa zero aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados. A proposta da Comissão de 2018¹³ de alteração da Diretiva IVA no que diz respeito às taxas de IVA, que está pendente no Conselho, poderia proporcionar uma solução satisfatória para o afastamento do IVA das entregas globais de vacinas e testes da COVID-19. A sua adoção por unanimidade pelo Conselho permitiria aos Estados-Membros aplicar uma taxa reduzida ou mesmo uma taxa zero às vacinas contra a COVID-19 e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença, incluindo os serviços que lhes estejam estreitamente ligados, se essas entregas beneficiarem apenas o consumidor final e prosseguirem um objetivo de interesse geral.

No entanto, é necessária uma ação imediata na luta contra a pandemia. Dada a urgência, é imprescindível adaptar rapidamente as regras da UE em matéria de IVA, a fim de assegurar que as vacinas contra a COVID-19 e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença se tornem mais acessíveis para os cidadãos europeus, através da redução do seu custo de aprovisionamento pelo sistema de saúde, reforçando-se, assim, o potencial de prevenção e rastreio da COVID-19 na União. Trata-se de um pré-requisito para assegurar o restabelecimento de toda a atividade societal e económica a curto prazo.

É imperativo que esta medida seja de caráter temporário com o objetivo de isentar de IVA a entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença, permitindo simultaneamente uma taxa reduzida de IVA para estes últimos. A medida em questão deve manter-se em vigor até ao termo da crise da sanitária da COVID-19. Em termos concretos, não deveria ir além de 31 de dezembro de 2022. Antes do termo desse período, a situação será reanalisada e, se necessário, o período de aplicação da medida poderá ser prorrogado.

Nos termos do artigo 94.º, n.º 2, da Diretiva IVA, a taxa reduzida potencial e a isenção de IVA sob a forma de taxa zero aplicada às entregas e prestações referidas *supra* no território de um Estado-Membro serão igualmente aplicáveis à entrega ou importação intracomunitária nesse Estado-Membro de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta completa a Decisão (UE) 2020/491 da Comissão, de 3 de abril de 2020, relativa à franquia aduaneira e à isenção de IVA sobre a importação dos bens necessários para combater os efeitos do surto de COVID-19 em 2020, que deve ser prorrogada até ao final de abril de 2021. Está também em conformidade com a proposta da Comissão de 2018 de alteração da Diretiva IVA no que diz respeito às taxas de IVA, que está pendente no Conselho.

- **Coerência com as outras políticas da União**

A proposta é coerente com a política de saúde pública da UE, em especial a estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19.

¹³ Proposta de Diretiva do Conselho que altera a Diretiva 2006/112/CE no que diz respeito às taxas do imposto sobre o valor acrescentado, COM(2018) 20 final de 18 de janeiro de 2018.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A base jurídica da proposta é o artigo 113.º do Tratado sobre o Funcionamento da UE. Este artigo determina que o Conselho, deliberando por unanimidade, de acordo com um processo legislativo especial e após consulta do Parlamento Europeu e do Comité Económico e Social, adota disposições relacionadas com a harmonização das disposições dos Estados-Membros em matéria de tributação indireta.

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

De acordo com o princípio da subsidiariedade, nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia, a União apenas intervém se e na medida em que os objetivos da ação considerada não possam ser suficientemente alcançados isoladamente pelos Estados-Membros, podendo, por isso, devido às dimensões ou aos efeitos das ações consideradas, ser mais bem alcançados ao nível da UE. A Diretiva IVA atualmente em vigor impede os Estados-Membros de aplicarem uma taxa reduzida de IVA à entrega de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, bem como uma taxa zero de IVA à entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença. Uma iniciativa legislativa a nível da UE para alterar a diretiva é a forma mais eficaz de assegurar, o mais rapidamente possível, a todos os cidadãos da UE, o acesso equitativo e a preços acessíveis às entregas destas vacinas e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença.

• Proporcionalidade

A proposta tem um âmbito de aplicação limitado e tem carácter temporário. É coerente com o princípio da proporcionalidade, uma vez que não excede o que é necessário e proporcionado para alcançar o objetivo pretendido. Apenas concede aos Estados-Membros a possibilidade de aplicarem uma taxa reduzida de IVA à entrega de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, bem como uma taxa zero de IVA à entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença. A decisão de fixar essas taxas continua a ser deixada ao critério e à responsabilidade dos Estados-Membros. Se as entregas em causa beneficiassem de uma taxa reduzida ou de uma taxa zero, a iniciativa impediria os Estados-Membros de violar a Diretiva IVA como muitos estão a considerar fazer.

• Escolha do instrumento

É necessária uma diretiva para alterar a Diretiva IVA vigente.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES EX POST, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

• Consultas das partes interessadas

Não foi realizada qualquer consulta às partes interessadas, devido ao carácter urgente desta iniciativa, apresentada no contexto da pandemia de COVID-19.

• Recolha e utilização de conhecimentos especializados

A Comissão baseou-se nas informações publicamente disponíveis sobre a situação epidemiológica, bem como em provas científicas pertinentes disponíveis no que diz respeito

às vacinas contra a COVID-19 e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença.

- **Avaliação de impacto**

Não foi realizada uma avaliação de impacto separada, devido ao caráter urgente desta iniciativa, apresentada no contexto da pandemia de COVID-19¹⁴.

- **Direitos fundamentais**

A saúde é um direito humano fundamental. A proposta é coerente com o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que estabelece que deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União. Além disso, é coerente com o artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE, que determina que todas as pessoas têm o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

De acordo com as regras atualmente em vigor aplicáveis aos recursos próprios IVA, a proposta não tem um impacto negativo no orçamento da União, uma vez que a redução das receitas do IVA será compensada por uma correção na base. No entanto, no âmbito do novo sistema de simplificação, cuja entrada em vigor está prevista para 2021, é muito provável que a proposta tenha um impacto financeiro no orçamento da UE.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Documentos explicativos (para as diretivas)**

A proposta não exige documentos explicativos sobre a transposição.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

A proposta visa alterar a Diretiva IVA, aditando o artigo 129.º-A ao final do capítulo 5, «Disposições temporárias», do título VIII: Taxas.

O artigo 129.º-A permitirá aos Estados-Membros conceder uma isenção com direito a dedução do IVA pago no estágio anterior (taxa zero) no que respeita à entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença, incluindo os serviços que lhes estejam estreitamente ligados. Além disso, possibilitará aos Estados-Membros, como já acontece com as vacinas, aplicar uma taxa reduzida de IVA aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 e aos serviços com eles estreitamente ligados. Apenas os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 em que a marcação CE possa ser aposta e as vacinas contra a COVID-19 autorizadas pela Comissão ou pelos Estados-Membros poderão beneficiar de uma taxa zero (e de uma taxa reduzida no que respeita aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*). Por «marcação CE», entende-se a marcação através da qual o fabricante indica que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição¹⁵.

¹⁴ Ver, no entanto, a avaliação de impacto que acompanhou a proposta de 2018 (SWD(2018) 7 final) em <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

¹⁵ Nomeadamente, o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE)

A possibilidade de reduzir ou suprimir o IVA da prestação dos serviços referidos *supra* deve ser limitada no tempo, de modo a abranger apenas o período de circunstâncias excecionais causadas pela pandemia de COVID-19. Em termos concretos, não deverá ir além de 31 de dezembro de 2022. Antes do termo desse período, a situação será reanalisada e, se necessário, o período de aplicação da medida poderá ser prorrogado. No entanto, se for adotada, a proposta da Comissão de 2018 relativa à reforma do sistema das taxas de IVA permitirá aos Estados-Membros tributar a taxa zero a entrega de vacinas COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença, incluindo os serviços que lhes estejam estreitamente ligados. Por conseguinte, no caso de a proposta de 2018 ser adotada e de a data a partir da qual forem aplicáveis as disposições nacionais necessárias para dar cumprimento à Diretiva IVA alterada ser anterior ao final da pandemia de COVID-19, o artigo 129.º-A ficaria privado da sua fundamentação quando essas disposições nacionais se tornarem aplicáveis.

2020/0311 (CNS)

Proposta de

DIRETIVA DO CONSELHO

que altera a Diretiva 2006/112/CE no que diz respeito a medidas temporárias relativas ao imposto sobre o valor acrescentado aplicável às vacinas contra a COVID-19 e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença em resposta à pandemia de COVID-19

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 113.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu¹⁶,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹⁷,

Deliberando de acordo com um processo legislativo especial,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 30 de janeiro de 2020, o surto de COVID-19 foi declarado uma emergência de saúde pública de âmbito internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Em 11 de março de 2020, a OMS qualificou como pandemia a situação relativa ao surto de COVID-19.
- (2) A União uniu forças com a OMS e um grupo de atores mundiais num esforço sem precedentes de solidariedade mundial para combater a pandemia. Esse esforço visa apoiar o desenvolvimento e a distribuição equitativa de dispositivos médicos para

n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

¹⁶ JO C , , p. .

¹⁷ JO C , , p. .

diagnóstico *in vitro* (kits de teste), tratamentos e vacinas necessários para controlar e combater a COVID-19.

- (3) Atendendo ao aumento alarmante do número de casos de COVID-19 nos Estados-Membros, a Comissão apresentou uma estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19¹⁸. O objetivo desta estratégia é acelerar o desenvolvimento, o fabrico e a disponibilização de vacinas contra o vírus, a fim de ajudar a proteger as pessoas na União. Embora uma vacina eficaz e segura contra a COVID-19 constitua a solução duradoura mais provável para a pandemia, os testes são indispensáveis para conter a pandemia.
- (4) No domínio do imposto sobre o valor acrescentado (IVA), a Comissão tomou medidas excecionais para ajudar as vítimas da pandemia. Em 3 de abril de 2020, a Comissão adotou a Decisão (UE) 2020/491¹⁹, que autoriza os Estados-Membros a isentar temporariamente do IVA e dos direitos aduaneiros os bens essenciais necessários para combater os efeitos do surto de COVID-19, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença. No entanto, a Decisão (UE) 2020/491 abrange apenas as importações e não as entregas intracomunitárias ou internas.
- (5) A Diretiva 2006/112/CE do Conselho²⁰ contém instrumentos que permitem aos Estados-Membros reduzir parcialmente o custo das vacinas e dos testes da COVID-19, nomeadamente através da isenção do IVA sem direito à dedução para a hospitalização e a assistência médica, nos termos do artigo 132.º, n.º 1, alíneas b) e c), da referida diretiva, e da taxa reduzida de IVA aplicável às vacinas nos termos do artigo 98.º da mesma diretiva. Contudo, a Diretiva 2006/112/CE não permite que os Estados-Membros apliquem uma taxa reduzida de IVA à entrega de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, bem como aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados. Nem autoriza os Estados-Membros a conceder uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior (taxa zero) no que respeita à entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença, bem como em relação aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados.
- (6) A proposta da Comissão de 2018²¹ de alteração da Diretiva 2006/112/CE no que diz respeito às taxas de IVA, atualmente pendente no Conselho, caso seja adotada pelo Conselho, permitirá aos Estados-Membros, em determinadas condições, aplicar, nomeadamente, uma taxa reduzida às entregas de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, bem como aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados. De igual modo, essa proposta permitirá aos Estados-Membros, em determinadas condições, introduzir uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior (taxa zero) aplicável às entregas de vacinas COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença, bem como aos serviços estreitamente ligados a essas vacinas e dispositivos. A proposta de 2018 permitirá aos

¹⁸ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho e ao Banco Europeu de Investimento - Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19, COM(2020) 245 final de 17 de junho de 2020.

¹⁹ Decisão (UE) 2020/491 da Comissão, de 3 de abril de 2020, relativa à franquia aduaneira e à isenção de IVA sobre a importação dos bens necessários para combater os efeitos do surto de COVID-19 em 2020 (JO L 103 I de 3.4.2020, p. 1).

²⁰ Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006, relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado (JO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

²¹ Proposta de Diretiva do Conselho que altera a Diretiva 2006/112/CE no que diz respeito às taxas do imposto sobre o valor acrescentado, COM(2018) 20 final de 18 de janeiro de 2018.

Estados-Membros aplicar essas taxas, desde que essas entregas e prestações beneficiem apenas o consumidor final e prossigam um objetivo de interesse geral.

- (7) No entanto, como a adoção da proposta de 2018 ainda está pendente, é necessário tomar medidas imediatas para adaptar a Diretiva 2006/112/CE às circunstâncias excepcionais causadas pelo surto de COVID-19. O objetivo desta ação é assegurar que a entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença se torne mais acessível na União.
- (8) Para o efeito, os Estados-Membros deveriam ter a possibilidade de aplicar uma taxa reduzida de IVA à entrega de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 ou de conceder uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior (taxa zero) no que respeita à entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença, aprovados como tal pela Comissão ou pelos Estados-Membros, bem como em relação aos serviços estreitamente ligados a essas vacinas e dispositivos.
- (9) A possibilidade de aplicar uma taxa reduzida de IVA aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 ou de isentar de IVA a entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença, bem como os serviços que lhes estejam estreitamente ligados, deveria ser limitada no tempo. Essa possibilidade só deveria ser autorizada durante o período de circunstâncias excepcionais causado pela pandemia de COVID-19. Devido à incerteza quanto à duração destas circunstâncias excepcionais, a possibilidade de aplicar uma taxa reduzida de IVA ou uma taxa zero a essas entregas deve manter-se em vigor até 31 de dezembro de 2022. Antes do termo desse período, a situação será reanalisada e, se necessário, a aplicabilidade da medida poderá ser prorrogada.
- (10) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, assegurar que a entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença se torne mais acessível na União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (11) A Diretiva 2006/112/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

No capítulo 5 do título VIII da Diretiva 2006/112/CE é inserido o seguinte artigo 129.º-A:

«Artigo 129.º-A

1. Os Estados-Membros podem tomar uma das medidas seguintes:
 - a) Aplicar uma taxa reduzida à entrega de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, bem como aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados;
 - b) Conceder uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior no que respeita à entrega de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, bem como em relação aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados.

Apenas podem beneficiar da taxa reduzida ou da isenção prevista no primeiro parágrafo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho²² e noutra legislação de harmonização da União aplicável.

2. Os Estados-Membros podem conceder uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior no que respeita à entrega de vacinas contra a COVID-19, bem como em relação aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados.

Só as vacinas contra a COVID-19 autorizadas pela Comissão ou pelos Estados-Membros podem beneficiar da isenção prevista no primeiro parágrafo.

3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis até 31 de dezembro de 2022.».

Artigo 2.º

1. Sempre que os Estados-Membros decidam aplicar uma taxa reduzida ou conceder uma isenção nos termos do artigo 1.º e adotar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para a entrada em vigor da presente diretiva, estas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva no prazo de dois meses a contar da sua adoção.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

²² Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).