



Bruxelas, 12.4.2021
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Proposta de

DIRETIVA DO CONSELHO

que altera a Diretiva 2006/112/CE no que diz respeito às isenções aplicáveis às importações e a certas entregas, no que se refere às medidas da União de interesse geral

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A presente iniciativa visa apoiar e facilitar as medidas tomadas a nível da União no interesse geral, em especial quando a União atua no âmbito da execução de um mandato de aquisição de bens e serviços, a fim de os distribuir gratuitamente aos Estados-Membros de acordo com as suas necessidades de emergência. Estas medidas destinam-se, nomeadamente, a prevenir, preparar ou dar resposta a situações de emergência no contexto de crises e catástrofes atuais ou futuras. A iniciativa apoia estas medidas eliminando o imposto sobre o valor acrescentado (IVA) como fator de custo, bem como os encargos de conformidade associados. Mais especificamente, a presente proposta prevê uma isenção de IVA para os bens ou serviços fornecidos à Comissão, assim como para os bens importados pela Comissão ou por uma agência ou um organismo da UE, quando a Comissão ou qualquer dessas agências ou organismos adquira esses bens ou serviços no cumprimento de um mandato que lhes seja conferido pelo direito da União no interesse geral.

A atual pandemia de COVID-19 demonstra, em especial, a importância de estar bem preparado e de poder responder rapidamente com base numa abordagem estruturada, coerente e centralizada a nível da UE. Esta conclusão aplica-se igualmente a outras situações presentes e futuras que exijam uma ação coordenada a nível da União. Por conseguinte, com base na experiência adquirida com a gestão da pandemia de COVID-19, esta iniciativa visa proporcionar à União Europeia uma solução abrangente e duradoura. O objetivo é harmonizar as disposições da UE em matéria de IVA, por exemplo no que diz respeito às medidas no domínio da gestão de catástrofes e crises, facilitando assim as atividades da Comissão, das agências da UE ou de outros organismos da UE no cumprimento de qualquer mandato que lhes seja conferido pelo direito da União.

A experiência adquirida com a adoção pela Comissão de medidas de emergência durante a pandemia de COVID-19 demonstrou que o IVA cobrado sobre algumas operações acaba por constituir um fator de custo nas operações de contratação pública que sobrecarrega orçamentos limitados. Esses montantes de IVA reduzem o volume de bens e serviços que a Comissão pode adquirir para constituição de reservas ou distribuição imediata aos Estados-Membros, ao mesmo tempo que aumentam a complexidade e atrasam as operações de solidariedade para dar resposta a necessidades urgentes. Além disso, os custos de conformidade tornam-se um encargo para as empresas que fornecem bens e serviços à União, em especial no que diz respeito ao seu registo junto das autoridades fiscais em muitos ou em todos os Estados-Membros.

Por conseguinte, é urgente uma ação imediata no que diz respeito à luta contra a atual pandemia de COVID-19 e a fim de criar uma disponibilidade para agir com vista a futuras medidas comparáveis tomadas a nível da União no interesse geral. Para o efeito, deve ser introduzida uma isenção alargada do IVA para as aquisições efetuadas pela Comissão ou por uma agência ou organismo da UE com vista a doar, constituir reservas ou fornecer de outra forma bens ou serviços aos Estados-Membros ou a terceiros, uma vez que esta é a solução adequada necessária para facilitar a coordenação das medidas a nível da União.

Com base nos ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19 e a fim de proporcionar uma solução duradoura, o âmbito de aplicação da presente proposta é alargado e abrange todos os tipos de bens e serviços. No que diz respeito aos bens, aplicar-se-ia, por exemplo, a

contramedidas médicas de todos os tipos, como os produtos biológicos¹, os medicamentos² e os dispositivos médicos³. A proposta abrangeria igualmente os elementos não médicos necessários para fazer face a crises humanitárias⁴. A presente proposta abarca ainda uma vasta gama de serviços com ou sem ligação ao setor da saúde⁵.

Constitui finalidade elegível para a qual esses bens e serviços são utilizados pela Comissão ou por uma agência ou organismo da UE qualquer atividade no cumprimento de um mandato que lhes seja conferido pelo direito da União e que seja do interesse geral. Os bens ou serviços adquiridos podem, por exemplo, destinar-se a ser disponibilizados gratuitamente aos Estados-Membros ou a terceiros⁶. Podem também fazer parte de uma estratégia de constituição de reservas com vista a futuras doações.

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) 2020/491⁷, 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 medicamentos⁸).

Esta decisão abrange apenas as importações e não as entregas intracomunitárias ou internas, uma vez que as competências autónomas da Comissão estão limitadas a esse domínio específico. A medida inicial foi aplicada por um período de seis meses e seguidamente prorrogada até 31 de outubro de 2020⁹ e 30 de abril de 2021¹⁰. Está atualmente a ser preparada uma nova prorrogação.

¹ Como vacinas, produtos derivados do sangue ou anticorpos.

² Como agentes antimicrobianos e antibióticos, antídotos contra ameaças químicas, tratamentos para lesões provocadas por radiações, antitoxinas ou comprimidos de iodo para acidentes nucleares.

³ Como testes de diagnóstico e material de testagem, equipamento de laboratório, equipamento de proteção individual (EPI), como luvas, respiradores, máscaras, batas, produtos e equipamento de desinfeção.

⁴ Como tendas, camas de campanha, vestuário e alimentos; equipamento de busca e salvamento para as regiões sísmicas; sacos de areia, coletes salva-vidas e barcos insufláveis para zonas inundáveis; dispositivos de medição de radiações para acidentes nucleares.

⁵ Como o desenvolvimento, a produção e a aquisição dos produtos necessários; atividades de investigação e inovação; atividades de contratação conjunta; constituição de reservas estratégicas de produtos; licenças farmacêuticas; aplicação de terapêuticas; acolhimento de pacientes; intercâmbio de profissionais de saúde ou outros peritos; disponibilização de instalações de quarentena; ensaios clínicos; validação científica de produtos médicos; desinfeção de instalações.

⁶ Como um hospital, uma autoridade nacional de saúde ou de resposta a catástrofes ou uma empresa privada responsável pela resposta a catástrofes.

⁷ 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).

⁸ 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

⁹ 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).

¹⁰ Decisão (EU) 2020/1573 da Comissão, de 28 de outubro 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 359 de 29.10.2020, p. 8).

Em 7 de dezembro de 2020¹¹, o Conselho adotou uma proposta da Comissão¹² que introduz uma alteração à Diretiva 2006/112/CE do Conselho¹³ (Diretiva IVA) e autoriza os Estados-Membros a aplicarem uma taxa reduzida de IVA às entregas de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 e aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados. Além disso, os Estados-Membros podem conceder uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior no que respeita à entrega desses dispositivos e aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados, bem como à entrega de vacinas contra a COVID-19 e aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados.

Estas medidas proporcionaram soluções rápidas, eficientes e específicas para as necessidades urgentes surgidas durante a pandemia de COVID-19. No entanto, o seu âmbito de aplicação é muito limitado e a sua natureza temporária, e nem todos os Estados-Membros aplicaram taxas zero quando esta opção foi disponibilizada.

A Diretiva IVA prevê, sob certas condições e limites, uma isenção¹⁴ com direito à dedução do IVA no estágio anterior relativamente às importações de bens e às entregas de bens e às prestações de serviços a organismos europeus (incluindo a Comissão) a que se aplica o Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia (PPI¹⁵). Com base na respetiva interpretação do PPI, essa isenção está estritamente limitada às aquisições efetuadas para uso oficial desse organismo da UE. Não se aplicaria à aquisição de bens e serviços destinados, por exemplo, a ser disponibilizados gratuitamente aos Estados-Membros ou a terceiros, como uma autoridade nacional de saúde ou um hospital, uma vez que este não é considerado um uso oficial. No entanto, precisamente estes casos podem revestir especial importância na resposta a crises e, por conseguinte, as isenções de IVA atualmente aplicáveis são insuficientes a este respeito.

A proposta da Comissão de 2018¹⁶ 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 de todas as operações abrangidas pela presente iniciativa. A sua adoção por unanimidade pelo Conselho permitiria aos Estados-Membros aplicar uma taxa reduzida ou mesmo uma taxa zero¹⁷ a determinadas entregas, se estas beneficiarem apenas o consumidor final e prosseguirem um objetivo de interesse geral. Em qualquer caso, a aplicação de um tratamento favorável em matéria de IVA continuaria a ser uma decisão discricionária dos Estados-Membros.

A fim de ajudar os Estados-Membros a enfrentar melhor os desafios da era digital e reduzir os encargos administrativos associados à utilização da versão em papel do certificado de isenção

¹¹ Diretiva (UE) 2020/2020 do Conselho, de 7 de dezembro de 2020, 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 (JO L 419 de 11.12.2020, p. 1).

¹² 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 [COM(2020) 688 final].

¹³ 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.

¹⁴ Artigo 143.º, n.º 1, alínea f-A), e artigo 151.º, n.º 1, alínea a-A).

¹⁵ Protocolo (N.º 7) relativo aos privilégios e imunidades da União Europeia (JO C 326 de 26.10.2012, p. 1).

¹⁶ 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].

¹⁷ Isenção do IVA com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior da cadeia de abastecimento.

previsto no anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 282/2011 do Conselho¹⁸, em especial em situações de crise como as pandemias, deve ser introduzido um formulário eletrónico. O objetivo deste formulário é confirmar que a operação preenche as condições para beneficiar da isenção prevista no artigo 151.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva IVA. Como já aconteceu ao abrigo do artigo 199.º-B, n.º 4, da Diretiva IVA, a Comissão deve ser habilitada a adotar, por meio de atos de execução, os pormenores técnicos desse formulário, incluindo uma mensagem eletrónica comum para a transmissão das informações, em consulta com o Comité Permanente de Cooperação Administrativa instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (UE) n.º 904/2010 do Conselho¹⁹, aplicando o procedimento de exame referido no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011²⁰.

- **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 foi prorrogada até ao final de abril de 2021. Também completa a Diretiva (UE) 2020/2020 do Conselho, de 7 de dezembro de 2020, 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. 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 outras políticas da União**

A proposta é coerente com as iniciativas tomadas no âmbito das políticas da UE, como a União Europeia da Saúde e a Estratégia Farmacêutica para a Europa. É particularmente coerente com as iniciativas a seguir descritas.

Em 14 de abril de 2020, o Conselho ativou o Instrumento de Apoio de Emergência (IAE²¹), que ajuda os Estados-Membros a fazer face à pandemia de COVID-19, respondendo a necessidades urgentes de forma estratégica e coordenada a nível da UE.

Em 2 de junho de 2020, a Comissão propôs²² alterações específicas ao Mecanismo de Proteção Civil da UE²³, a fim de permitir que a União e os Estados-Membros estejam mais bem preparados e reajam rápida e eficazmente a futuras crises, em especial as que tenham um impacto elevado devido à potencial perturbação das nossas economias e sociedades, como se pode observar de forma tão clara na emergência da COVID-19. O objetivo geral do

¹⁸ Regulamento de Execução (UE) n.º 282/2011 do Conselho, de 15 de março de 2011, que estabelece medidas de aplicação da Diretiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado (reformulação) (JO L 77 de 23.3.2011, p. 1).

¹⁹ Regulamento (UE) n.º 904/2010 do Conselho, de 7 de outubro de 2010, relativo à cooperação administrativa e à luta contra a fraude no domínio do imposto sobre o valor acrescentado (JO L 268 de 12.10.2010, p. 1).

²⁰ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

²¹ 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).

²² Proposta de Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Decisão n.º 1313/2013/UE relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia [COM(2020) 220 final].

²³ Decisão 1313/2013/UE relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

Mecanismo de Proteção Civil da UE é reforçar a cooperação entre os Estados-Membros da UE e seis Estados participantes²⁴ no domínio da proteção civil, com vista a melhorar a prevenção, a preparação e a resposta a catástrofes. Quando a gravidade da situação de emergência ultrapassa as capacidades de resposta do país em causa, este pode recorrer ao Mecanismo para obter ajuda. Através do Mecanismo, a Comissão desempenha um papel fundamental na coordenação da resposta a catástrofes na Europa e no resto do mundo e contribui para, pelo menos, 75 % dos custos de transporte e/ou operacionais dos destacamentos. O Centro de Coordenação de Resposta de Emergência (CCRE)²⁵ da Comissão é o cerne do Mecanismo de Proteção Civil da UE e coordena a prestação de assistência aos países afetados por catástrofes, nomeadamente com bens de emergência, competências especializadas, equipas de proteção civil e equipamento especializado.

No discurso sobre o estado da União de 2020, de 16 de setembro de 2020, a presidente da Comissão sublinhou a necessidade de retirar ensinamentos da atual crise e de construir uma União Europeia da Saúde. Paralelamente, apresentou as principais iniciativas correspondentes para 2021, numa carta de intenções²⁶ dirigida ao presidente do Parlamento Europeu e à Presidência do Conselho. Essas iniciativas incluem igualmente propostas legislativas destinadas a criar uma nova Agência Europeia de Investigação e Desenvolvimento em Biomedicina, a alargar os mandatos da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), bem como a criar um espaço europeu de dados de saúde.

No seu programa de trabalho para 2021²⁷, a Comissão sublinhou a necessidade de reforçar a nossa preparação para situações de crise e a gestão das ameaças sanitárias transfronteiriças e confirmou que é hora de construir uma União Europeia da Saúde mais forte. O programa de trabalho contém propostas legislativas destinadas a reforçar o quadro da UE para a deteção e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, bem como reforçar o papel das agências existentes. Outras iniciativas abrangerão uma proposta de criação de uma agência para a investigação e o desenvolvimento avançados no domínio biomédico, uma nova estratégia farmacêutica que garanta que os cidadãos possam confiar em medicamentos seguros, acessíveis e de alta qualidade e um espaço europeu de dados de saúde destinado a aproveitar os dados para melhorar os cuidados de saúde, a investigação e a elaboração de políticas em benefício dos doentes.

Em março de 2021, foi adotado o novo programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde»)²⁸, que visa tornar os sistemas de saúde mais resilientes para lidar com ameaças sanitárias transfronteiriças como a COVID-19 e melhorar a capacidade de gestão de crises. Além disso, esse programa tornará a União Europeia da Saúde uma realidade, investindo nos cuidados oncológicos, numa melhor preparação para as pandemias, na disponibilidade de medicamentos e na inovação, e promoverá a saúde digital e a prevenção de doenças.

²⁴ Islândia, Noruega, Sérvia, Macedónia do Norte, Montenegro e Turquia.

²⁵ https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc_en

²⁶ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/state_of_the_union_2020_letter_of_intent_pt.pdf

²⁷ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, de 19 de outubro de 2020 – Uma União vital num mundo fragilizado [COM(2020) 690 final].

²⁸ Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de março de 2021 que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

Com a sua Comunicação de 11 de novembro de 2020²⁹, a Comissão apresentou os primeiros elementos constitutivos de uma União Europeia da Saúde. A comunicação foi acompanhada de três propostas legislativas: um regulamento relativo às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, que substitui a Decisão 1082/2013/UE³⁰, e um reforço dos mandatos do ECDC³¹ e da EMA³².

A nova iniciativa União Europeia da Saúde defende o reforço das estruturas e mecanismos existentes para melhorar a proteção, a prevenção, a preparação e a resposta aos perigos para a saúde humana ao nível da UE. Recomenda um quadro reforçado para a cooperação transfronteiriça contra todas as ameaças para a saúde, com o objetivo de melhor proteger as vidas humanas e salvaguardar o mercado interno e de preservar as normas mais elevadas de proteção dos direitos humanos e das liberdades cívicas. Reforça igualmente o papel desempenhado pela UE na coordenação e cooperação internacionais para prevenir e controlar as ameaças transfronteiriças para a saúde e melhorar a segurança sanitária a nível mundial.

No contexto da nova União Europeia da Saúde, a Comissão anunciou também uma proposta legislativa, a apresentar antes do final de 2021, que cria a Autoridade de Resposta a Emergências Sanitárias (HERA).

Na sua Comunicação de 25 de novembro de 2020³³, a Comissão apresentou uma nova Estratégia Farmacêutica para a Europa, propondo ações concretas para garantir a acessibilidade, disponibilização e razoabilidade dos preços dos medicamentos. Estas ações apoiarão a diversificação e segurança das cadeias de abastecimento, garantindo a autonomia da estratégia aberta da UE no mundo, e promoverão a sustentabilidade ambiental dos produtos farmacêuticos. A estratégia visa igualmente reforçar os mecanismos de preparação e resposta a situações de crise.

É importante referir que as agências da UE existentes e futuras, bem como outros organismos da UE, desempenham um papel cada vez mais importante na prossecução dos objetivos das iniciativas supramencionadas ou de outras iniciativas futuras. Por conseguinte, a presente proposta legislativa deve abranger igualmente os fornecimentos efetuados ou as importações efetuadas por essas agências ou organismos.

A EMA foi fundada em 1995³⁴ e tem por missão promover a excelência científica na avaliação e supervisão dos medicamentos, em benefício da saúde pública e animal. O seu

²⁹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Construir uma União Europeia da Saúde: Reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças [COM(2020) 724 final].

³⁰ Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

³¹ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças [COM(2020) 726 final].

³² Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos [COM(2020) 725 final].

³³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Estratégia Farmacêutica para a Europa [COM(2020) 761 final].

³⁴ Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214 de 24.8.1993, p. 1).

mandato será reforçado no contexto da nova União Europeia da Saúde, de modo a incluir a monitorização e a atenuação da eventual escassez de medicamentos e dispositivos médicos críticos, a prestação de aconselhamento científico sobre medicamentos com potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças causadoras de crises, a coordenação de estudos para monitorizar a eficácia e a segurança das vacinas, bem como a coordenação dos ensaios clínicos.

Criado em 2005³⁵, a missão do ECDC consiste em identificar, avaliar e comunicar as ameaças atuais e emergentes para a saúde humana derivadas de doenças infecciosas. O seu futuro mandato abrangerá a vigilância epidemiológica (em tempo real), o planeamento da preparação e da resposta, a elaboração de relatórios e auditorias, a formulação de recomendações e opções não vinculativas para a gestão dos riscos, a capacidade de mobilização e destacamento do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, a fim de apoiar a resposta local nos Estados-Membros e a criação de uma rede de laboratórios de referência da UE e de uma rede para substâncias de origem humana.

A futura missão da HERA consistirá em garantir que a UE e os seus Estados-Membros possam mobilizar rapidamente as medidas mais avançadas, médicas e outras, em caso de emergência sanitária, abrangendo toda a cadeia de valor, desde a conceção até à distribuição e utilização³⁶.

Foram realizadas ou estão previstas várias contratações públicas conjuntas³⁷ durante 2020/2021 que abrangem os bens necessários para fazer face à pandemia de COVID-19, como equipamento de proteção individual (EPI), ventiladores, equipamento de laboratório, material de vacinação, testes rápidos de antigénios e terapêuticas (por exemplo, o Remdesivir). No âmbito do Instrumento de Apoio de Emergência, a Comissão adquiriu diretamente máscaras, terapêuticas e testes para doação aos Estados-Membros.

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

³⁵ Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

³⁶ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Construir uma União Europeia da Saúde: Reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças [COM(2020) 724 final].

³⁷ Artigo 5.º da Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

Estados-Membros de aplicarem uma isenção geral do IVA às importações de bens e às entregas de bens e prestações de serviços à Comissão ou a uma agência ou organismo da UE com vista a apoiar e facilitar as medidas tomadas a nível da UE no interesse geral. Uma iniciativa legislativa a nível da UE para alterar a diretiva é a forma mais eficiente de assegurar o funcionamento de tais medidas, eliminando integralmente o IVA como fator de custo, bem como os encargos adicionais através dos custos de conformidade associados.

- **Proporcionalidade**

A presente proposta é coerente com o princípio da proporcionalidade, uma vez que não excede o que é necessário e proporcionado para alcançar o objetivo pretendido. A iniciativa isenta de IVA as importações de bens e as entregas de bens e prestações de serviços que a Comissão ou uma agência ou organismo da UE adquira no cumprimento de um mandato que lhe é conferido pelo direito da União, nomeadamente para preparar medidas contra crises e catástrofes. Tendo em conta o impacto que as crises ou catástrofes, como a pandemia de COVID-19, podem ter nas economias dos Estados-Membros, as medidas propostas são proporcionadas atendendo ao seu impacto orçamental em determinados Estados-Membros em resultado da isenção do IVA.

- **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 caráter 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 nas provas científicas pertinentes disponíveis no que diz respeito à atual pandemia de COVID-19 e às suas implicações para desafios futuros comparáveis.

- **Avaliação de impacto**

Não foi realizada uma avaliação de impacto separada, devido ao caráter urgente desta iniciativa, apresentada no contexto da pandemia de COVID-19.

- **Direitos fundamentais**

A presente proposta facilitará em grande parte as medidas da União, nomeadamente em matéria de proteção da saúde. 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

A proposta eliminará o IVA como fator de custo para os programas da UE. Assim, a UE poderá, com o mesmo orçamento, adquirir mais bens e serviços destinados, por exemplo, a ser distribuídos gratuitamente a um Estado-Membro, a uma autoridade nacional de saúde ou a um hospital.

Ao introduzir uma nova isenção de IVA, a proposta poderia reduzir as receitas do IVA cobradas pelos Estados-Membros e, por conseguinte, o recurso próprio baseado no IVA. Embora não haja implicações negativas para o orçamento da UE, uma vez que o recurso próprio baseado no rendimento nacional bruto (RNB) compensa qualquer despesa não coberta pelos recursos próprios tradicionais e pelo recurso próprio baseado no IVA, os recursos próprios baseados no IVA não cobrados provenientes de determinados Estados-Membros teriam de ser compensados por todos os Estados-Membros através do recurso próprio baseado no RNB. No entanto, dado que o volume atual de bens e serviços adquiridos pelas instituições da UE e sujeitos a IVA é reduzido (em comparação com o que acontece na economia em geral), é provável que este efeito seja extremamente limitado.

5. OUTROS ELEMENTOS

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

A proposta não exige documentos explicativos sobre a transposição.

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

O artigo 1.º, pontos 1 e 2, alínea a), visa alterar a Diretiva IVA através da introdução de uma isenção de IVA para as importações de bens [novo artigo 143.º, n.º 1, alínea f-B)], pela Comissão Europeia e para entregas de bens ou prestações de serviços [novo artigo 151.º, n.º 1, alínea a-B)] à Comissão Europeia ou a uma agência ou a um organismo estabelecido ao abrigo do direito da União, caso a Comissão ou a agência ou o organismo adquira esses bens ou serviços no cumprimento de um mandato que lhe foi conferido pelo direito da União no interesse geral.

O artigo 1.º, ponto 2, alínea b), visa habilitar a Comissão a prever que o certificado de isenção, que serve para confirmar que a operação preenche as condições para beneficiar da isenção prevista pelo artigo 151.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva IVA, seja eletrónico. Esse formulário eletrónico deve ser criado para que os Estados-Membros possam enfrentar melhor os desafios da era digital e reduzir os encargos administrativos associados à utilização da versão em papel do formulário, em especial em situações de crise como as pandemias. O formulário eletrónico deve ser adotado em consulta com o Comité Permanente de Cooperação Administrativa instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (UE) n.º 904/2010 do Conselho³⁸, segundo o procedimento de exame a que se refere no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011³⁹.

A proposta apoiará e facilitará, assim, as medidas tomadas a nível da União no interesse geral, eliminando os montantes do IVA que se tornam um fator de custo, bem como os

³⁸ Regulamento (UE) n.º 904/2010 do Conselho, de 7 de outubro de 2010, relativo à cooperação administrativa e à luta contra a fraude no domínio do imposto sobre o valor acrescentado (JO L 268 de 12.10.2010, p. 1).

³⁹ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

correspondentes encargos de conformidade. As operações abrangidas pela presente proposta não se limitam, de modo algum, às «atividades de interesse geral» referidas no título IX, capítulo 2, da Diretiva IVA.

Embora a presente iniciativa vise facilitar as medidas tomadas em vários domínios políticos, é particularmente urgente tendo em conta a atual pandemia de COVID-19. Algumas medidas, que se inserem no âmbito de aplicação da presente iniciativa, estão já em curso. A fim de salvaguardar o seu máximo benefício, os Estados-Membros devem aplicar a isenção de IVA introduzida pela proposta às operações realizadas a partir de 1 de janeiro de 2021, com efeitos retroativos.

Proposta de

DIRETIVA DO CONSELHO

que altera a Diretiva 2006/112/CE no que diz respeito às isenções aplicáveis às importações e a certas entregas, no que se refere às medidas da União de interesse geral

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 Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Deliberando de acordo com um processo legislativo especial,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da Diretiva 2006/112/CE do Conselho³, os Estados-Membros isentam do imposto sobre o valor acrescentado (IVA) as importações de bens e as entregas de bens e prestações de serviços à União Europeia, à Comunidade Europeia da Energia Atómica, ao Banco Central Europeu ou ao Banco Europeu de Investimento, ou ainda aos organismos instituídos pelas Comunidades Europeias a que é aplicável o Protocolo (n.º 7) relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia, anexo ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («Protocolo»), dentro dos limites e nas condições desse Protocolo e dos acordos relativos à sua aplicação ou dos acordos de sede, e em especial desde que daí não resultem distorções de concorrência. No entanto, essa isenção está estritamente limitada às aquisições efetuadas para uso oficial e não abrange as situações em que os bens e serviços são adquiridos por organismos da União no interesse geral, em especial quando devem ser disponibilizados gratuitamente aos Estados-Membros ou a terceiros, como autoridades ou instituições nacionais.
- (2) A experiência adquirida durante a pandemia de COVID-19 revela uma necessidade urgente de adoção de medidas, a fim de criar uma disponibilidade para agir em relação a situações comparáveis no futuro. Para permitir essa ação, é necessário introduzir uma isenção alargada de IVA para a aquisição de bens e serviços pela Comissão ou por uma agência ou organismo estabelecido ao abrigo do direito da União, no cumprimento de um mandato que lhe é conferido pelo direito da União no interesse geral. Essa isenção constitui, nomeadamente, um pré-requisito para a capacidade de oferecer as soluções necessárias para facilitar medidas coordenadas de gestão de crises

¹ JO C de , p .

² JO C de , p .

³ 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).

a nível da União. Asseguraria que as medidas a tomar no âmbito das várias iniciativas da União não sejam dificultadas pelos montantes de IVA a cobrar ou pelos correspondentes encargos de conformidade impostos aos fornecedores dos bens ou prestadores de serviços necessários. As operações abrangidas pela isenção introduzida pela presente proposta não devem, de modo algum, limitar-se às «atividades de interesse geral» referidas no título IX, capítulo 2, da Diretiva IVA.

- (3) Já existe um certificado de isenção, previsto no anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 282/2011 do Conselho⁴, que serve para confirmar que uma entrega de bens ou uma prestação de serviços efetuada a um organismo ou a um particular elegível preenche as condições para beneficiar da isenção estabelecida no artigo 151.º da Diretiva 2006/112/CE. A Comissão, agência ou organismo instituído ao abrigo do direito da União que adquire os bens e serviços aos quais se aplica a nova isenção de IVA deve ser obrigado a apresentar um certificado aos seus fornecedores que confirme que a operação em causa pode beneficiar da isenção. Para facilitar a emissão e a transmissão, esse certificado deve ser eletrónico. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do artigo 151.º, n.º 1, da Diretiva 2006/112/CE, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito aos pormenores técnicos relativos ao conteúdo e à emissão do certificado de isenção, bem como em relação às especificações da mensagem eletrónica pela qual devem ser emitidas as informações contidas no certificado. Essas competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵.
- (4) A Diretiva 2006/112/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (5) Tendo em conta a atual pandemia de COVID-19, estão já em curso algumas medidas suscetíveis de serem abrangidas por estas isenções. A fim de tirar o melhor partido possível do orçamento da União no interesse geral, as isenções introduzidas pela presente diretiva devem ser aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2021,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A Diretiva 2006/112/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 143.º, n.º 1, é inserida a seguinte alínea f-B):
 - «f-B) As importações de bens pela Comissão ou por uma agência ou um organismo estabelecido ao abrigo do direito da União, caso a Comissão ou qualquer dessas agências ou organismos adquira esses bens ou serviços no cumprimento de um mandato que lhe foi conferido pelo direito da União no interesse geral;»;
- 2) O artigo 151.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:
 - a) No primeiro parágrafo, é aditada a seguinte alínea a-B):
 - «a-B) As entregas de bens e as prestações de serviços efetuadas à Comissão ou a uma agência ou um organismo estabelecido ao abrigo do direito da União, caso a Comissão ou qualquer dessas agências ou organismos adquira esses bens ou

⁴ Regulamento de Execução (UE) n.º 282/2011 do Conselho, de 15 de março de 2011, que estabelece medidas de aplicação da Diretiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado (reformulação) (JO L 77 de 23.3.2011, p. 1).

⁵ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

serviços no cumprimento de um mandato que lhe foi conferido pelo direito da União no interesse geral;»;

b) É aditado o seguinte parágrafo:

«É estabelecido um certificado de isenção destinado a confirmar que a operação preenche as condições para beneficiar da isenção prevista no primeiro parágrafo do presente número. A Comissão específica, por meio de atos de execução, os pormenores técnicos relativos ao conteúdo e à emissão do certificado de isenção, bem como as especificações relativas à mensagem eletrónica pela qual devem ser emitidas as informações contidas no certificado. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 e, para o efeito, o comité é o comité instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (UE) n.º 904/2010 do Conselho.».

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 30 de abril de 2021, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de janeiro de 2021.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer 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.

Artigo 3.º

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

A presente diretiva é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. DENOMINAÇÃO DA PROPOSTA:

Proposta de DIRETIVA DO CONSELHO que altera a Diretiva 2006/112/CE do Conselho a fim de eliminar o custo do IVA nas medidas de interesse geral da União.

2. RUBRICAS ORÇAMENTAIS

2021

Capítulo 13, artigo 120.º

Montante inscrito no orçamento para o exercício de 2021: 17 967 491 250 EUR

3. INCIDÊNCIA FINANCEIRA

A proposta tem incidência financeira tanto nas despesas como nas receitas – o efeito é o seguinte:

Rubrica orçamental	Receita <i>Incidência nos recursos próprios</i>	Período: 1/1/2021 a 31/3/2021 (Valores em milhões de EUR, com uma casa decimal)
<i>Economias nas despesas da Comissão em matéria de montantes de IVA (potencialmente em rubricas orçamentais muito diferentes)</i>		- 110,00
Artigo 130.º, capítulo 13		1,65
Total		- 108,35

A nova isenção de IVA introduzida pela presente proposta limita-se às importações de bens efetuadas pela Comissão e às entregas de bens e prestações de serviços efetuadas à Comissão ou a uma agência ou outro organismo estabelecido ao abrigo do direito da União e não está aberta às importações ou aquisições efetuadas por operadores comerciais.

O objetivo da proposta é eliminar os montantes do IVA das despesas orçamentais da Comissão ou de uma agência ou outro organismo estabelecido ao abrigo do direito da União. Trata-se principalmente de contratos públicos de bens ou serviços que se destinam a ser fornecidos gratuitamente (doados) aos Estados-Membros ou a terceiros. Por razões de simplificação e devido à falta de dados sobre os montantes efetivos de IVA pagos a partir dos

orçamentos da UE, as poupanças orçamentais para 2021 foram estimadas retroativamente em relação ao orçamento de 2020 para o Instrumento de Apoio de Emergência (IAE) no montante de 3 450 milhões de EUR. Deste montante, foi deduzido o orçamento para o instrumento de vacinação de 2 900 milhões de EUR, uma vez que estas operações foram efetuadas diretamente aos Estados-Membros (e não à Comissão).

Nesta base, o valor total estimado das importações e fornecimentos de bens e serviços relativos às atividades de «aquisição e doação» abrangidos pela proposta para o período em causa é de **550 milhões de EUR**. O montante de IVA poupado sobre as despesas orçamentais é estimado utilizando uma taxa de imposto presumida de 20 % e, por conseguinte, ascende a 110 milhões de EUR.

O efeito no orçamento da UE da diminuição do recurso próprio baseado no IVA, tendo em conta a taxa uniforme de mobilização (0,30 %), é estimado em 1,65 milhões de EUR.

Embora a maioria destas despesas no âmbito do IAE tenha efetivamente sido isenta de IVA ao abrigo da Decisão (UE) 2020/491 (importação de material sanitário) e da Diretiva (UE) 2020/2020 do Conselho (taxa zero aplicável aos testes), as atividades de «aquisição e doação» podem praticamente incidir em qualquer bem ou serviço no futuro e os atos jurídicos referidos *supra* são de natureza temporária. Por conseguinte, é razoável tomar como pressuposto o montante total do IAE (menos a parte relativa às vacinas).

4. MEDIDAS ANTIFRAUDE

A decisão contém disposições pelas quais as autoridades dos Estados-Membros estão obrigadas a comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela proposta.