



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 1 de dezembro de 2020
(OR. en)

12946/20

Dossiê interinstitucional:
2020/0311 (CNS)

FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: 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

DIRETIVA (UE) 2020/... DO CONSELHO

de ...

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 Europeu¹,

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

Deliberando de acordo com um processo legislativo especial,

¹ Parecer de 26 de novembro de 2020 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

² Parecer de 2 de dezembro de 2020 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

- (1) Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto de COVID-19 uma "emergência de saúde pública de âmbito internacional" e, em 11 de março de 2020, qualificou-o como pandemia.
- (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 diagnóstico *in vitro* , 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, na Comunicação de 17 de junho de 2020 , a Comissão apresentou uma proposta da UE para as vacinas contra a COVID-19. 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) 2020/491¹, que autoriza os Estados-Membros a isentar temporariamente do IVA e dos direitos de importação 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, essa decisão abrange apenas as importações e não as entregas intracomunitárias ou internas.
- (5) A Diretiva 2006/112/CE do Conselho² contém instrumentos que permitem aos Estados-Membros reduzir parcialmente o custo das vacinas e dos testes da COVID-19, nomeadamente através de uma isenção do IVA sem direito à dedução para a hospitalização e a assistência médica, e de uma taxa reduzida de IVA aplicável às vacinas nos termos do artigo 98.º da mesma diretiva. Contudo, essa diretiva 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 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.

¹ 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).

² 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).

- (6) Em 2018, a Comissão apresentou uma proposta de alteração da Diretiva 2006/112/CE no que diz respeito às taxas de IVA (a "proposta 2018"), atualmente pendente no Conselho. Caso seja adotada pelo Conselho, permitirá, entre outras coisas, que os Estados-Membros apliquem, em determinadas condições, uma taxa reduzida à entrega de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, bem como aos serviços que lhes estejam estreitamente ligados. De igual modo, a proposta de 2018 permitirá aos Estados-Membros, em determinadas condições, conceder uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior aplicável à entrega 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 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 no Conselho, é necessário tomar medidas imediatas para adaptar a Diretiva 2006/112/CE às circunstâncias excecionais causadas pela pandemia 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 bem como serviços diretamente ligados a tais vacinas e dispositivos se tornem mais acessíveis na União tão cedo quanto possível.

- (8) Para o efeito, os Estados-Membros deverão poder aplicar uma taxa reduzida de IVA à entrega de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 e aos serviços diretamente ligados a tais vacinas e dispositivos, ou conceder uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior 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 à entrega de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 e à prestação de serviços estreitamente ligados a esses dispositivos, ou de conceder uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior no que diz respeito à entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* dessa doença, bem como à prestação de serviços que estejam estreitamente ligados a tais vacinas ou dispositivos, deverá ser limitada no tempo. Essa possibilidade só deverá ser autorizada durante o período de circunstâncias excecionais causado pela pandemia de COVID-19. Devido à incerteza quanto à duração destas circunstâncias excecionais, a possibilidade de aplicar uma taxa reduzida de IVA ou de conceder uma isenção com direito à dedução do IVA pago no estágio anterior a essas entregas deve manter-se em vigor até 31 de dezembro de 2022. Antes do termo desse período, a possibilidade de aplicar a taxa reduzida ou de conceder a isenção será reanalisada tendo em conta a situação da pandemia e, se necessário, deverá ser possível prolongar esse período. Se a proposta de 2018 fosse adotada e aplicável antes do termo desse período, estas medidas temporárias destinadas a adaptar a Diretiva 2006/112/CE à pandemia de COVID-19 deixariam de servir o seu objetivo.

- (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, bem como a prestação de serviços diretamente ligados a tais vacinas e dispositivos, se tornem mais acessíveis na União tão cedo quanto possível, 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.
- (12) Tendo em vista a pandemia de COVID-19 e a urgência de abordar a crise de saúde pública associada, foi considerado adequado prever uma exceção ao período de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 sobre o papel dos parlamentos nacionais da União Europeia, anexos ao Tratado da União Europeia, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.
- (13) Dada a urgência da situação relacionada com a pandemia de COVID-19, a presente diretiva deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Na Diretiva 2006/112/CE, é inserido o seguinte artigo:

"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 das medidas previstas no primeiro parágrafo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos na Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho*, no Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho** e noutra legislação 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. O presente artigo é aplicável até 31 de dezembro de 2022."

* Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

** Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176)".

Artigo 2.º

1. Sempre que os Estados-Membros decidam aplicar uma taxa reduzida ou conceder uma isenção nos termos do artigo 1.º, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas por eles adotadas e publicadas que sejam necessárias para cumprir o disposto na presente diretiva 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 essa 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 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 ..., em

Pelo Conselho

O Presidente
