



Council of the
European Union

Brussels, 4 February 2021
(OR. en, pt)

5936/21

**Interinstitutional File:
2020/0311(CNS)**

**FISC 20
ECOFIN 99
MI 58
COVID-19 34
INST 47
PARLNAT 24**

COVER NOTE

From:	The Portuguese Parliament
date of receipt:	25 January 2021
To:	Council of the European Union
No. prev. doc.:	12453/20 - COM(2020) 688 final
Subject:	Proposal for a Council Directive amending Council Directive 2006/112/EC as regards temporary measures in relation to value added tax for COVID-19 vaccines and in vitro diagnostic medical devices in response to the COVID-19 pandemic (12453/20 - COM(2020) 688 final) - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality ¹

Delegations will find enclosed the opinion of the Portuguese Parliament on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20200688.do>.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARECER

COM(2020)688

Diretiva do Conselho que altera a Diretiva 2006/112/CE 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.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I – Nota Introdutória

Nos termos do disposto no artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei n.º 18/2018, de 2 de maio e pela Lei 64/2020, de 2 de novembro bem como na Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Diretiva do Conselho que altera a Diretiva 2006/112/ CE 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].

Atento o seu objeto, a presente iniciativa foi enviada à Comissão de Economia, Inovação, Obras Públicas e Habitação (CEIOPH) para que esta procedesse à sua análise e consequentemente à emissão do respetivo relatório. Não obstante, entendeu a referida Comissão não se pronunciar sobre a iniciativa. Por conseguinte, a elaboração do presente parecer não pôde ser acompanhada do relatório da CEIOPH nem da respetiva nota técnica elaborada pelos serviços da comissão, que por regra acompanha as iniciativas europeias em apreciação



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE II – Considerandos

A presente iniciativa visa alterar a Diretiva sobre o imposto sobre o valor acrescentado (Diretiva IVA)¹ vigente para garantir 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.

Importa salientar que o objetivo da Estratégia da União em relação às vacinas COVID-19² é acelerar o desenvolvimento, o fabrico e a distribuição de vacinas contra o vírus, a fim de ajudar a proteger os cidadãos da União Europeia. Uma vacina contra a COVID-19 eficaz e segura é considerada a solução mais eficaz para combater a pandemia. No entanto, o desenvolvimento e a implementação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 são cruciais.

Refira-se que as regras vigentes em matéria de IVA permitem reduzir parcialmente o custo da vacinação e dos testes COVID-19. No entanto, não permitem a aplicação de uma taxa zero para essas vacinas e para os serviços que lhes estejam estreitamente ligados. Da mesma forma, não permitem a aplicação de uma taxa reduzida ou de uma taxa zero aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo serviços que lhes estejam estreitamente relacionados.

Salienta-se que a proposta da Comissão de 2018³ que altera a Diretiva IVA no que diz respeito às taxas de IVA (pendente no Conselho) poderia constituir uma solução satisfatória para retirar o IVA do fornecimento geral de vacinas e testes COVID-19. A sua adoção permitiria aos Estados Membros aplicar uma taxa reduzida ou mesmo uma taxa

¹ Diretiva 2006/112/CE.

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 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.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

zero às vacinas COVID-19 e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo serviços que lhes estejam estritamente ligados, se esses fornecimentos beneficiarem apenas o consumidor final e prosseguirem um objetivo de interesse.

No entanto, considera a Comissão ser necessário adaptar rapidamente as regras da UE em matéria de IVA para assim garantir que as vacinas COVID-19 e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* se tornem mais acessíveis para cidadãos da UE, através da redução do seu custo de aprovisionamento pelo sistema de saúde.

Por conseguinte, o objetivo da presente iniciativa é alterar a Diretiva IVA para permitir aos Estados Membros: i) isentar temporariamente de IVA o fornecimento de vacinas contra COVID-19 e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (kits de teste) para esta doença, bem como serviços estreitamente relacionados com essas vacinas e dispositivos; ii) aplicar uma taxa reduzida de IVA aos dispositivos e serviços médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, incluindo serviços que lhes estejam estritamente ligados, como já acontece com as vacinas.

No entanto prevê-se que apenas os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19 em que a marcação CE⁴ 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*).

Considera-se também que a possibilidade de reduzir ou dispensar o IVA da prestação dos serviços acima mencionados deve ser limitada no tempo para cobrir apenas o

⁴ De acordo nomeadamente com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, entende-se por "marcação CE", 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 aposição.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

período de circunstâncias excecionais causadas pela pandemia COVID-19. Em termos concretos, não deve ultrapassar 31 de dezembro de 2022. Antes do final desse período, a situação será analisada e caso se considere necessário, o período de aplicação da medida poderá ser prorrogado.

Da Base Jurídica

Base jurídica da proposta é o artigo 113.º do Tratado sobre o Funcionamento da UE.

Do Princípio de Subsidiariedade

Tendo em conta os objetivos da presente iniciativa, nomeadamente, assegurar que a entrega de vacinas contra a COVID-19 e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desta doença seja mais acessível na União, estes não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados Membros, atuando isoladamente.

Por conseguinte, os objetivos da presente iniciativa, em virtude da sua dimensão e efeitos, serão mais eficazmente alcançados ao nível da UE, em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

Face ao exposto, considera-se que a presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE III – Parecer

Em face dos considerandos expostos, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. A presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União.
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 5 de janeiro de 2021

A Deputada Autora do Parecer

(Cristina Mendes da Silva)

O Vice-Presidente da Comissão

(Paulo Moniz)