

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: 18º

Assunto: Enquadramento – Prestações de serviço decorrentes de "Ensaios clínicos", realizados em Centro Hospitalar Universitário

Processo: nº **12379**, por despacho de 2017-09-22, da Diretora de Serviços do IVA, por subdelegação da Diretora Geral da Autoridade Tributária e Aduaneira - AT.

Conteúdo:

No presente pedido de informação vinculativa o Requerente vem, ao abrigo do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), solicitar esclarecimento sobre a aplicabilidade da isenção prevista na alínea 2) do artigo 9.º do Código do IVA (CIVA), na prestação de serviços que se consubstanciam na elaboração de "ensaios clínicos".

O PEDIDO

1. O requerente é um centro hospitalar que se encontra registado com a atividade que tem por base o CAE 86100 - "Atividades dos estabelecimentos de saúde com internamento".

2. Tendo declarado exercer operações que conferem direito à dedução do imposto e operações isentas que não conferem esse direito (artigo 9.º do CIVA) constituiu-se, para efeitos de IVA, um sujeito passivo misto que, pelo exercício das atividades tributadas, se encontra enquadrado no regime de tributação, com periodicidade mensal, desde 2013.07.01.

3. Tendo por base protocolos estabelecidos com outras entidades, nomeadamente, farmacêuticas, o requerente procede à realização de estudos de investigação, denominados por "ensaios clínicos" que se destinam a dar resposta a questões científicas e a encontrar melhores formas de tratar ou prevenir doenças.

4. A efetivação destes ensaios clínicos tem por base a Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, que estabelece o regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano.

5. De acordo como que refere o Requerente, todos os medicamentos entram na prática clínica através de ensaios com validação do conceito, estudos de pequena escala concebidos para obter uma leitura antecipada sobre a segurança e eficácia de um medicamento e para ajudar a encontrar e a prosseguir com os candidatos, para medicamentos mais promissores.

6. O financiamento dos custos, quer diretos, quer indiretos, para a instituição hospitalar onde são realizados os ensaios clínicos, é efetuado mediante celebração de acordo financeiro, nos termos do disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 9.º e do artigo 12.º da citada Lei n.º 46/2004.

7. Este apoio financeiro, que integra o protocolo de realização do ensaio, assegura a compensação da instituição pelos encargos decorrentes da execução do ensaio clínico.

8. Atendendo à necessidade de proceder a uma análise rigorosa dos custos envolvidos para que se encontre garantido o total ressarcimento das despesas necessárias à concretização do ensaio clínico e assegurar que se encontram reunidas todas as condições para a sua efetivação, o Requerente vem solicitar esclarecimento sobre a possibilidade destas operações merecerem acolhimento na isenção prevista na alínea 2) do artigo 9.º do CIVA ou, sendo sujeitos a tributação, qual a taxa a aplicar.

ENQUADRAMENTO LEGAL

9. A alínea 2) do artigo 9.º do CIVA isenta de imposto *"As prestações de serviços médicos e sanitários e as operações com elas estreitamente conexas efetuadas por estabelecimentos hospitalares, clínicas, dispensários e similares"*.

10. A citada norma legal transpõe para a ordem jurídica interna a alínea b) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro (Diretiva IVA), que prevê que os Estados membros devem isentar "A hospitalização e a assistência médica, e bem assim as operações com elas estreitamente relacionadas, asseguradas por organismos de direito público ou, em condições sociais análogas às que vigoram para estes últimos, por estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico e outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos", conjugada com a alínea 7) da parte B do Anexo X da mesma Diretiva, que prevê que Portugal possa aplicar a isenção às operações efetuadas pelos estabelecimentos hospitalares não referidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 132.º.

11. A isenção prevista na alínea 2) do artigo 9.º do CIVA integra, assim, os serviços médicos e sanitários e as operações com eles estreitamente conexas, efetuados no âmbito hospitalar, por estabelecimentos hospitalares, clínicas, dispensários e similares. Ou seja, isenta as prestações de serviços de assistência efetuadas no meio hospitalar, pelas entidades referidas, incluindo as operações estreitamente conexas, pressupondo que, a par dos serviços de assistência médica, também possam proporcionar, quando necessário, a possibilidade de internamento.

12. Quanto à determinação do tipo de cuidados abrangidos pela alínea b) do n.º 1 do artigo 132.º da Diretiva IVA [alínea 2) do artigo 9.º do CIVA] importa fazer referência à jurisprudência comunitária, nomeadamente ao Acórdão de 14 de setembro de 2000, proferido no Processo C-384/98 e ao Acórdão de 21 de março de 2013, proferido no Processo C-91/12 que, no que respeita ao conceito de prestações de serviços médicos, consideram como tais, as que consistam em prestar assistência a pessoas, diagnosticando e tratando uma doença ou qualquer anomalia de saúde.

13. Neste sentido, os serviços relacionados com os cuidados de saúde devem ser entendidos como uma terapêutica necessária e com um propósito de prevenção, tratamento e, se possível, cura das doenças ou outros distúrbios de saúde.

14. As prestações de serviços cujo objetivo não vise aquele propósito terapêutico estão excluídas do âmbito de aplicação da isenção prevista na alínea 2) do artigo 9.º do CIVA.

CONCLUSÃO

15. No caso concreto, estão em causa operações efetuadas no âmbito da investigação médica, suportada financeiramente por entidades farmacêuticas, no âmbito da qual, são realizados ensaios clínicos em seres humanos. Estas investigações têm como finalidade descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros, de determinados medicamentos, antes da sua introdução no mercado.

16. Deste modo, e atento o conceito de "prestações de serviços médicos" previsto nos citados Acórdãos do TJUE, afigura-se que os serviços aqui em análise, denominados "ensaios clínicos", não merecem acolhimento na isenção prevista na alínea 2) do artigo 9.º do CIVA.

17. De facto, e não obstante poder decorrer, da investigação médica, benefícios na área da saúde pela posterior introdução no mercado de determinados medicamentos que são testados previamente em pessoas, as operações em causa não constituem, na fase em que estão a ser realizadas, prestações de serviços de assistência, de elaboração de diagnóstico ou mesmo de tratamento da doença, configurando antes, serviços efetuados em laboratório, tendo em vista a disponibilização futura de um medicamento.

18. Face ao exposto, afigura-se que os serviços realizados pelo Requerente no âmbito da investigação médica ("ensaios clínicos"), porque extravasam o âmbito de aplicação da alínea 2) do artigo 9.º do CIVA, configuram operações sujeitas a imposto e dele não isentas, passíveis de tributação à taxa normal prevista no artigo 18.º do CIVA.