

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: Decreto-Lei n.º 147/2003, de 11/07 - RBC

Artigo: alínea a) do n.º 1 do art. 2.º

Assunto: RBC – Documento de transporte – Resíduos - Produtos biológicos, a serem objeto de exames de diagnóstico, prevenção no domínio da patologia humana, materiais consumíveis.

Processo: nº 5417, por despacho de 21-08-2013, do SDG do IVA, por delegação do Director Geral.

Conteúdo: **I – Pedido**

A Requerente solicita, nos termos do art. 68.º da Lei Geral Tributária ("LGT"), a emissão de uma informação vinculativa, com o propósito de se determinar o enquadramento jurídico-tributário, para efeitos de determinação da aplicabilidade do Regime dos Bens em Circulação ("RBC"), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 147/2003, de 11 de julho, e alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 198/2012, de 24 de agosto (e que veio a ser, já posteriormente, objeto de novas alterações, introduzidas pela Lei n.º 66-B/2012, de 31 de dezembro e pelo Decreto-Lei n.º 71/2013 de 30 de maio), relativamente aos seguintes factos:

1. A Requerente representa um conjunto de laboratórios clínicos.
2. Na prossecução da respetiva atividade, os laboratórios clínicos, efetuam as colheitas de amostras, i.e., produtos biológicos, que serão objeto de exames de diagnóstico, de monitorização terapêutica e/ou de prevenção no domínio da patologia humana.
3. As amostras são recolhidas em diversos pontos de recolha: consultórios médicos, postos de laboratórios, centros de saúde, institutos de saúde, e hospitais.
4. Para o efeito, os laboratórios transportam de um laboratório/armazém central, para cada posto de recolha, materiais consumíveis, tais como tubos, seringas, álcool, algodão, vasilhames de recolha de urina, e outros líquidos.
5. Parte destes materiais são consumidos na colheita das amostras, junto dos utentes, e transformam-se em resíduos (ex: seringas, pensos e algodão utilizados para tirar o sangue aos utentes).
6. Outra parte passa a conter as amostras biológicas dos utentes (ex: tubo contendo sangue dos utentes para medir níveis de hemoglobina).
7. As amostras são depois transportadas para o laboratório central, para a realização de testes e análises clínicas.
8. Os materiais transportados (quer o material de recolha, quer as amostras) não são, em nenhum momento, objeto de venda ou transmissão por parte dos laboratórios.
9. Pretende, a Requerente, determinar se o transporte destes resíduos se encontra, ou não, sujeito às obrigações, de índole declarativo, impostas pelo RBC.

II – Análise

10. Os laboratórios de anatomia patológica e patologia clínica são considerados, nos termos da alínea d) do n.º 4 do art. 3.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, como unidades privadas de serviços de saúde.

11. Este tipo de entidades ainda não foi objeto de regulamentação, no âmbito do novo regime jurídico de licenciamento, definido pelo Decreto-Lei n.º 279/09, de 6 de outubro, mantendo-se, para o efeito, o regime anterior, consubstanciado no Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de junho, com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de dezembro, e republicado pelo Decreto-Lei n.º 111/2004, de 12 de maio.

12. De acordo com o art. 31.º deste último diploma legal, resulta, no que refere, estritamente, aos produtos biológicos (sangue, urina, etc.), que:

- a. O acondicionamento e o transporte dos produtos biológicos, para laboratórios, devem ser efetuados em condições de termoestabilização adequadas, de acordo com as regras estabelecidas no manual de boas práticas;
- b. O transporte dos produtos biológicos das unidades de colheita deve ser efetuado por pessoal e meios próprios dos laboratórios, sendo vedada a utilização de transportes públicos; e
- c. Os produtos destinados a exames anátomo-patológicos devem ser transportados em meios de fixação apropriados e devidamente acondicionados em recipientes destinados para o efeito.

13. Por sua vez, e em concomitância com o Manual de Boas Práticas Laboratoriais ("MBPL"), aprovado pelo Despacho n.º 8835/2001, do Gabinete da Ministra, do Ministério da Saúde, datado de 27 de abril (vide o ponto 6 do Capítulo II deste despacho ministerial), resulta que:

- (i) a eliminação de resíduos deverá ser conforme à legislação em vigor; deve ser conduzida por forma a não pôr em risco a saúde do pessoal do laboratório ou do pessoal encarregue da sua recolha; e não deve ser fonte de poluição do ambiente;
- (ii) de acordo com a legislação em vigor, a responsabilidade da gestão de resíduos perigosos é atribuída ao seu produtor;
- (iii) no entanto, esta responsabilidade poderá ser transferida para uma entidade devidamente autorizada para o efeito, mediante a celebração de um contrato de prestação de serviços.

14. Concluímos, assim, que os resíduos, a transportar pela Requerente, destinam-se, obrigatoriamente, a ser objeto de um dos processos de eliminação, a que se refere o Anexo I do Decreto-lei n.º 178/2006, de 5 de setembro (alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 73/2011, de 17 de junho, e que transpôs, para a ordem jurídica interna, a Diretiva n.º 2008/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro).

15. Até porque se tratam de resíduos perigosos, atendendo-se à definição conceitual deste tipo de resíduos, prevista na alínea II) do art. 3.º do referido Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de setembro, e aos pontos H5, H6 e H9, do Anexo III a este diploma legal (vide, igualmente, o Ponto 18 01 da Lista Europeia de Resíduos, constante da Portaria n.º 209/2004, de 3 de março,

que resulta da Decisão n.º 2000/532/CE, da Comissão, de 3 de maio).

16. A perigosidade deste tipo de resíduos, (no se refere a materiais como tubos, seringas, pensos, algodão, etc.) é, igualmente, confirmada pelo Despacho 242/96, do Ministério da Saúde, datado de 13 de agosto, que procede a uma classificação, por grupos, dos denominados "resíduos hospitalares", i.e., resíduos provenientes da prestação de cuidados de saúde a seres humanos, incluindo as atividades médicas de prevenção, diagnóstico, tratamento e investigação.

17. Na realidade, este despacho ministerial, no respetivo ponto 2, prescreve que os resíduos dos Grupos III e IV devem ser considerados perigosos. Entendendo-se, como fazendo parte destes grupos, o seguinte tipo de resíduos:

a. Grupo III - Resíduos hospitalares de risco biológico, i.e., aqueles que se encontram contaminados, ou suspeitos de contaminação, e que devem ser sujeitos a incineração, ou outro pré-tratamento eficaz, permitindo posterior eliminação como resíduo urbano. Insere-se neste grupo: **(i)** todos os resíduos provenientes de quartos ou enfermarias de doentes infecciosos ou suspeitos, de unidades de hemodiálise, de blocos operatórios, de salas de tratamento, de salas de autópsia e de anatomia patológica, de patologia clínica e de laboratórios de investigação (com exceção dos do Grupo IV); **(ii)** todo o material utilizado em diálise; **(iii)** sacos coletores de fluidos orgânicos e respetivos sistemas.

b. Grupo IV - Resíduos hospitalares específicos, i.e., de incineração obrigatória. Incluem-se neste grupo: materiais cortantes e perfurantes (agulhas, cateteres, e todo o material invasivo). 18. Dado que os resíduos, a transportar têm, obrigatoriamente, e como se disse, de ficar sujeitos a um dos processos de revalorização/eliminação, constantes do Anexo I do Decreto-lei n.º 178/2006, de 5 de setembro, constata-se existir um constrangimento legal que impede que, os mesmos, possam ser objeto de quaisquer transações comerciais.

19. Face ao exposto, importa, consequentemente, atender à alínea a) do n.º 1 do art. 2.º do RBC. A qual prescreve que apenas se encontra sujeito, às obrigações de índole declarativo, previstas neste regime legal, o transporte de bens que sejam suscetíveis de transmissão, nos termos do n.º 1 do art. 3.º do Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado ("CIVA"). Ou seja, bens sobre os quais se proceda (ou possa proceder) à respetiva transferência onerosa, por forma correspondente ao exercício do direito de propriedade.

20. Pelo que, constatando-se que o transporte de resíduos, no âmbito do exercício da atividade de análise laboratorial, se reporta a bens não transacionáveis, importa, em decorrência, concluir pela sua não sujeição ao RBC, nos termos da alínea a) do n.º 1 do art. 2.º deste mesmo regime legal, conjugado com o n.º 1 do art. 3.º do CIVA.

III – Conclusão

21. O transporte dos resíduos referidos pela Requerente, encontra-se excluído da aplicabilidade do RBC, em virtude destes bens não serem passíveis de transmissão, nos termos do preceituado na alínea a) do n.º 1 do art. 2.º do RBC, conjugado com o n.º 1 do art. 3.º do CIVA.

