



Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
YVES BOT
apresentadas em 4 de junho de 2015¹

Processo C-306/14

**Direktor na Agentsia «Mitnitsi»
contra
Biovet AD**

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Varhoven administrativen sad (Bulgária)]

«Diretiva 92/83/CEE — Harmonização da estrutura dos impostos especiais sobre o consumo de álcool e bebidas alcoólicas — Artigo 27.º, n.º 1, alínea d) — Artigo 27.º, n.º 2, alínea d) — Isenção do imposto especial de consumo harmonizado — Álcool etílico — Utilização para o fabrico de medicamentos — Limpeza e desinfecção»

1. O presente pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 27.º, n.º 2, alínea d), da Diretiva 92/83/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992, relativa à harmonização da estrutura dos impostos especiais sobre o consumo de álcool e bebidas alcoólicas².

2. Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio entre o Direktor na Agentsia «Mitnitsi» (diretor da Agência «Alfândegas», a seguir «Direktor») e a Biovet AD (a seguir «Biovet»), relativo à sujeição ao imposto especial de consumo harmonizado do álcool etílico que esta utilizou para limpar e desinfetar equipamentos técnicos, instalações de fabrico, instalações de atmosfera limpa, bem como superfícies de trabalho no âmbito da sua atividade de produção de medicamentos.

I – Enquadramento jurídico

A – Direito da União

3. O décimo nono e o vigésimo considerando da Diretiva 92/83 têm a seguinte redação:

«Considerando que é necessário estabelecer a nível comunitário as isenções aplicadas a mercadorias transportadas entre Estados-Membros;

Considerando que, no entanto, é possível autorizar os Estados-Membros a optarem pela aplicação de isenções ligadas ao consumo final dentro do seu território;»

4. Nos termos do artigo 19.º, n.º 1, desta diretiva, os Estados-Membros aplicam ao álcool etílico um imposto especial de consumo.

1 — Língua original: francês.

2 — JO L 316, p. 21.

5. A secção VII da referida diretiva, sob a epígrafe «Isenções», prevê um regime de isenção obrigatória (artigo 27.º, n.º 1) e um regime de isenção facultativa (artigo 27.º, n.º 2).

6. No âmbito do regime de isenção obrigatória, o artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83 dispõe:

«Os Estados-Membros isentarão do imposto especial de consumo harmonizado os produtos abrangidos pela presente diretiva, nas condições por eles estabelecidas para assegurar a aplicação correta e direta das isenções e evitar qualquer tipo de fraude, evasão ou utilização indevida, sempre que esses produtos:

[...]

d) Sejam utilizados para o fabrico de medicamentos, conforme definidos na Diretiva 65/65/CEE [3].
»

7. No âmbito do regime de isenção facultativa, o artigo 27.º, n.º 2, alínea d), da Diretiva 92/83 dispõe:

«Os Estados-Membros podem isentar do imposto especial de consumo harmonizado os produtos abrangidos pela presente diretiva, nas condições por eles estabelecidas para assegurar a aplicação correta e direta das isenções e evitar qualquer tipo de fraude, evasão ou utilização indevida, sempre que esses produtos sejam utilizados:

[...]

d) Em processos de fabrico, desde que o produto final não contenha álcool.»

B – *Direito búlgaro*

8. Nos termos do artigo 22.º, n.º 4, ponto 4, da Lei relativa a impostos especiais sobre o consumo e entrepostos fiscais (Zakon za aktsizite i danachnite skladove)⁴, na versão em vigor à data dos factos no processo principal⁵, o imposto especial de consumo pago sobre o álcool e as bebidas alcoólicas é reembolsado quando estas são utilizadas num processo de fabrico e o produto final não contém álcool.

9. O artigo 22.º, n.º 7, da ZADS precisa que, para efeitos da aplicação dos n.ºs 3 e 4, ponto 4, se considera que o álcool e as bebidas alcoólicas, utilizados como meio de limpeza, não são incluídos ou utilizados num processo de fabrico.

II – **Litígio no processo principal e questões prejudiciais**

10. A Biovet fabrica substâncias medicamentosas e comercializa medicamentos para uso veterinário, produtos para a agricultura e medicamentos para uso humano.

11. No âmbito das suas atividades, a Biovet utiliza álcool etílico, sob a forma de uma solução aquosa de etanol a 70%, para limpar e desinfetar equipamentos técnicos, instalações de fabrico, assim como locais e superfícies de trabalho.

3 — Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 22, p. 369).

4 — DV n.º 91, de 15 de novembro de 2005.

5 — DV n.º 54, de 17 de julho de 2012, a seguir «ZADS».

12. Em 14 de setembro de 2012, a Biovet requereu o reembolso do imposto especial de consumo pago sobre 271 litros de álcool etílico que foram utilizados para esses fins entre 1 e 31 de agosto de 2012.

13. Esse reembolso foi recusado por decisão do Nachalnik na Mitnitsa «Plovdiv» (diretor dos serviços aduaneiros de Plovdiv). Tal decisão foi objeto de recurso administrativo e confirmada por decisão do Direktor.

14. A Biovet interpôs recurso desta última decisão no Administrativen sad Sofia-grad (Tribunal Administrativo de Sofia, Bulgária).

15. Este órgão jurisdicional ordenou uma peritagem da qual resulta que a Biovet utiliza, designadamente, uma solução aquosa de etanol a 70% para desinfetar os seus locais, máquinas e instalações. Segundo essa peritagem, a desinfecção visa eliminar microrganismos que subsistem após a lavagem, nomeadamente microrganismos patogénicos, que não podem existir por força das normas relativas ao conteúdo em germes nos medicamentos. Segundo a referida peritagem, as atividades da Biovet correspondem às exigências das boas práticas de fabrico dos medicamentos. Além disso, a utilização de álcool etílico a 70% como desinfetante é preferível em relação a outros produtos no contexto do fabrico de medicamentos, designadamente porque é o mais inofensivo do ponto de vista toxicológico e permite desinfetar mais rapidamente do que os outros produtos.

16. O Administrativen sad Sofia-grad considerou que a limpeza e a desinfecção constituem procedimentos ou atividades diferentes, que fazem parte do processo de fabrico de um produto final que não contenha álcool, pelo que o imposto especial de consumo pago pelo álcool utilizado para a desinfecção devia ser reembolsado nos termos do artigo 22.º, n.º 4, da ZADS e não estava abrangido pelo n.º 7 deste artigo.

17. A decisão do Administrativen sad Sofia-grad foi objeto de recurso interposto pelo Direktor no órgão jurisdicional de reenvio.

18. Neste contexto, o Varhoven administrativen sad (Supremo Tribunal Administrativo) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

- «1) Qual o sentido do conceito de ‘processos de fabrico’, constante do artigo 27.º, n.º 2, alínea d), da Diretiva 92/83 [...], e abrange este conceito a limpeza e/ou a desinfecção como processos para atingir determinados graus de limpeza, que são exigidos pelas boas práticas de fabrico de medicamentos?
- 2) O artigo 27.º, n.º 2, alínea d), da Diretiva 92/83 permite que, após os Estados-Membros terem regulado por lei a isenção do álcool do imposto especial de consumo harmonizado na condição de que o álcool seja utilizado num processo de fabrico e que o produto final não contenha álcool, seja introduzida uma norma, nos termos da qual se entende, para efeitos de aplicação desta isenção, que o álcool utilizado para limpeza não é incluído no processo de fabrico?
- 3) Os princípios da segurança jurídica e da proteção da confiança legítima permitem que seja introduzida com efeito imediato (isto é, sem um período de tempo razoável para que os operadores económicos possam adaptar o seu comportamento), uma ficção como a constante do artigo 22.º, n.º 7, [da] ZADS, que limita o reembolso do imposto especial sobre o consumo relativo ao álcool utilizado como meio de limpeza, quando a isenção foi introduzida discricionariamente pelo Estado-Membro?»

III – Apreciação

19. Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio requer, em substância, ao Tribunal de Justiça que declare se a isenção em causa no processo principal está ou não abrangida pelo regime da isenção facultativa previsto no artigo 27.º, n.º 2, alínea d), da Diretiva 92/83, relativo ao álcool etílico utilizado «em processos de fabrico, desde que o produto final não contenha álcool».

20. Conforme afirma a Comissão Europeia nas suas observações escritas, nem o órgão jurisdicional de reenvio nem as partes no processo principal questionam o facto de o álcool não desnaturado utilizado para limpar e desinfetar o equipamento de fabrico de medicamentos não estar abrangido pelo regime de isenção obrigatório previsto no artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83, que foi transposta para o direito nacional pelo artigo 22.º, n.º 3, ponto 2, da ZADS.

21. Recorde-se que o artigo 27.º, n.º 1, alínea d), desta diretiva prevê um caso de isenção obrigatória relativamente ao álcool etílico utilizado «para o fabrico de medicamentos, conforme definidos na Diretiva 65/65».

22. Conforme precisa a Comissão, a questão da isenção facultativa não se colocaria se a isenção em causa no processo principal fosse obrigatória por força do artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83.

23. A Comissão considera, a este respeito, que a isenção obrigatória prevista nesta disposição deve ser objeto de interpretação restritiva. A referida disposição deve incluir os casos em que o álcool serve diretamente para o «fabrico de medicamentos» enquanto componente da preparação do medicamento, o que não é o caso do álcool utilizado para a limpeza das máquinas.

24. A Comissão sustenta esta interpretação com base num documento de trabalho por si elaborado⁶. Fundamenta-se igualmente na sistemática do artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 92/83, afirmando que a alínea d) desta disposição deve ser lida no contexto das alíneas c) e e) desta mesma disposição. Observa, a este respeito, referindo-se ao artigo 27.º, n.º 1, alínea c), desta diretiva, o qual prevê um caso de isenção relativamente ao álcool utilizado «para o fabrico de vinagre abrangido pelo código NC 2209», que o álcool, incluindo o vinho, integra diretamente a produção de vinagre. Além disso, no que respeita ao artigo 27.º, n.º 1, alínea e), da referida diretiva, que prevê um caso de isenção para o álcool utilizado «para o fabrico de aromas destinados à preparação de géneros alimentícios e bebidas não alcoólicas de teor alcoólico adquirido não superior a 1,2%», a Comissão refere que o álcool é, em princípio, utilizado como solvente.

25. Por último, segundo a Comissão, a referida interpretação está em consonância com o objetivo prosseguido pelas isenções previstas pela Diretiva 92/83, que é, como resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça, «designadamente, neutralizar a incidência do imposto especial sobre o álcool usado como matéria intermédia nas composições de outros produtos comerciais ou industriais»⁷.

26. A interpretação defendida pela Comissão não convence. Em minha opinião, é efetivamente à luz do artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83 que o presente processo deve ser examinado, e isto pelos seguintes motivos.

6 — Documento CED n.º 283 (XXI/1968/98).

7 — V., nomeadamente, acórdão Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, n.º 48 e jurisprudência referida).

27. Em primeiro lugar, a redação desta disposição é formulada em termos gerais. A fórmula segundo a qual o álcool é utilizado «para o fabrico de medicamentos» não exprime em si mesma a ideia de que o álcool utilizado deve integrar a composição do medicamento. Se o legislador da União tivesse pretendido manifestar esta ideia, teria precisado que este caso de isenção é válido para o álcool utilizado «na composição de medicamentos» ou ainda «como componente usado na preparação de medicamentos».

28. Em segundo lugar, o argumento fundado na sistemática do artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 92/83 não é convincente. Com efeito, embora as alíneas c), e) e f) desta disposição digam respeito aos casos em que o álcool está presente na composição de um produto final, tal não sucede nas alíneas a) e b) da mesma disposição. Em todo o caso, o artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83 pode muito bem ser o único a ter por objeto uma situação em que o álcool é utilizado para o fabrico de um produto sem que esse álcool se encontre necessariamente na composição do mesmo.

29. Além disso, afigura-se incorreto considerar que existe no sistema instituído pelo legislador da União uma divisão clara entre, por um lado, o regime das isenções obrigatórias que apenas abrange o álcool que integra a composição de um produto final e, por outro, o regime das isenções facultativas, que diz unicamente respeito aos casos em que o álcool não integra a composição de um produto final. A este propósito, basta referir, a título de exemplo, o artigo 27.º, n.º 2, alínea c), da Diretiva 92/83, que prevê uma isenção facultativa relativamente ao álcool utilizado «para fins medicinais em hospitais e farmácias». Tal situação pode visar não somente o álcool utilizado numa farmácia para a desinfeção do material ou para a manutenção geral das instalações desta, mas também o álcool utilizado enquanto componente de fórmulas magistrais ou officinais.

30. Em terceiro lugar, o objetivo prosseguido pelas isenções previstas pela Diretiva 92/83, conforme foi formulado pelo Tribunal de Justiça⁸, vem, em minha opinião, confirmar que as isenções previstas por esta diretiva não dizem unicamente respeito ao álcool usado como matéria intermédia nas composições de outros produtos comerciais ou industriais. A utilização do advérbio «nomeadamente» é, a este respeito, reveladora. Exprime a ideia, tal como formulada pelo Tribunal de Justiça no seu acórdão Itália/Comissão⁹, segundo a qual «a Diretiva 92/83 prevê certas isenções, *inspiradas a maior parte das vezes* pelo objetivo de neutralizar a incidência do imposto especial sobre o álcool usado como matéria intermédia nas composições doutros produtos comerciais ou industriais»¹⁰.

31. Afigura-se-me que decorre desta jurisprudência que as isenções previstas pela Diretiva 92/83, seja no âmbito do seu artigo 27.º, n.º 1, ou no do seu artigo 27.º, n.º 2, têm por objetivo neutralizar a incidência do imposto especial não só sobre o álcool usado como matéria intermédia na composição de outros produtos comerciais ou industriais, mas igualmente sobre o álcool utilizado para outros fins, os quais são enumerados nessas duas disposições.

32. Por conseguinte, considero correto interpretar o artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83 no sentido de que visa neutralizar a incidência do imposto especial de consumo harmonizado sobre o álcool utilizado para o fabrico de medicamentos, quer este álcool esteja presente na composição dos medicamentos, quer seja necessário para a produção de medicamentos.

33. É certo que, enquanto exceções ao princípio do imposto especial de consumo harmonizado, as isenções devem ser interpretadas de modo restritivo. Todavia, a questão parece-me diferente no caso em apreço. Há que decidir se a situação submetida pelo órgão jurisdicional de reenvio está abrangida pelo regime das isenções obrigatórias ou pelo regime das isenções facultativas. Em caso de dúvida, a exigência de aplicação uniforme do direito da União deve, em minha opinião, conduzir o Tribunal de Justiça a dar prioridade ao regime das isenções obrigatórias que são definidas ao nível da União,

8 — V. n.º 25 das presentes conclusões.

9 — C-482/98, EU:C:2000:672.

10 — N.º 4. O sublinhado é meu.

sobretudo quando essas isenções obrigatórias visam expressamente a categoria dos produtos que estão em causa no processo principal, ou seja, os medicamentos. O artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83 assume, assim, o carácter de *lex specialis* em relação ao artigo 27.º, n.º 2, alínea d), desta diretiva. Além disso, importa ter em conta que, em várias ocasiões, o Tribunal de Justiça teve oportunidade de sublinhar que «a isenção dos produtos objeto do artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 92/83 constitui a regra e a recusa de isenção a exceção»¹¹.

34. Atendendo a estes elementos, considero que os factos do litígio em causa no processo principal estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83, e não pelo âmbito de aplicação do artigo 27.º, n.º 2, alínea d), da mesma diretiva.

35. A fim de dar uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio para a resolução do litígio em causa no processo principal, importa recordar que o facto de um órgão jurisdicional nacional ter, num plano formal, formulado uma questão prejudicial fazendo referência a certas disposições do direito da União não obsta a que o Tribunal de Justiça forneça a esse órgão jurisdicional todos os elementos de interpretação que possam ser úteis para a decisão do processo que lhe foi submetido, quer o mesmo tenha ou não feito referência a tais elementos no enunciado das suas questões. A este respeito, compete ao Tribunal de Justiça extrair do conjunto dos elementos fornecidos pelo órgão jurisdicional nacional, designadamente da fundamentação da decisão de reenvio, os elementos do direito da União que exigem uma interpretação, tendo em conta o objeto do litígio¹².

36. Proponho ao Tribunal de Justiça que declare que o artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83 deve ser interpretado no sentido de que o álcool etílico utilizado para desinfetar as infraestruturas e os equipamentos que permitem a uma empresa fabricar medicamentos deve ser considerado como sendo utilizado «para o fabrico de medicamentos», na aceção desta disposição.

37. É pacífico, pela leitura da decisão de reenvio, que é efetivamente no âmbito da sua atividade de produção de medicamentos que a Biovet reclama o reembolso do imposto especial de consumo pago sobre o álcool etílico utilizado para a desinfecção das suas infraestruturas e dos seus equipamentos.

38. A este respeito, resulta da decisão de reenvio que o processo de desinfecção ocorre mediante a utilização de fórmulas químicas que incluem álcool etílico a fim de reduzir ao mínimo o número de microrganismos, para que estes deixem de representar um risco para a qualidade e inocuidade dos medicamentos fabricados.

39. A desinfecção das instalações profissionais e das superfícies de trabalho através da utilização de álcool etílico constitui, assim, uma etapa indispensável do processo de fabrico dos medicamentos, sem a qual seria impossível garantir a inexistência de microrganismos patogénicos indesejáveis nos medicamentos.

40. Dito de outro modo, é impossível considerar que possam ser efetuadas operações de produção de medicamentos sem uma desinfecção das infraestruturas e dos equipamentos utilizados. Uma vez que a desinfecção é inerente ao processo de fabrico de medicamentos, deve necessariamente considerar-se que o álcool etílico empregue para o efeito é utilizado «para o fabrico de medicamentos», na aceção do artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83.

41. Por conseguinte, o órgão jurisdicional de reenvio deve aplicar a disposição nacional que transpõe o artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83 e interpretá-la de forma a garantir a aplicação efetiva da isenção obrigatória relativamente ao álcool etílico que foi utilizado pela Biovet para desinfetar as suas infraestruturas e os seus equipamentos no âmbito da sua atividade de fabrico de medicamentos.

11 — Acórdão Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, n.º 51 e jurisprudência referida).

12 — V., nomeadamente, acórdão Essent Energie Productie (C-91/13, EU:C:2014:2206, n.º 36 e jurisprudência referida).

42. Na audiência foi referida outra situação que, em minha opinião, vem confirmar a solução que proponho ao Tribunal de Justiça. Trata-se da hipótese em que o álcool etílico é utilizado para extrair um princípio ativo. Neste caso, conforme reconheceu a própria Comissão, não há dúvida de que este álcool serve para preparar o medicamento que contém esse princípio ativo. Também nesse caso se deve considerar que o referido álcool é utilizado «para o fabrico de medicamentos», na aceção do artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83, ainda que o mesmo não integre a composição do medicamento em questão.

IV – Conclusão

43. Tendo em consideração o exposto, proponho que se responda ao Varhoven administrativen sad, da seguinte maneira: O artigo 27.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 92/83/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992, relativa à harmonização da estrutura dos impostos especiais sobre o consumo de álcool e bebidas alcoólicas, deve ser interpretado no sentido de que o álcool etílico utilizado para desinfetar as infraestruturas e os equipamentos que permitem a uma empresa fabricar medicamentos deve ser considerado como sendo utilizado «para o fabrico de medicamentos», na aceção desta disposição.