

Sainte-Foy, le 9 avril 2002

Objet : Interprétation relative à la TPS et à la TVQ
Fourniture de produits servant à l'établissement de
diagnostics
N/Réf. : 01-0101368

La présente fait suite à votre lettre du ***** nous demandant d'examiner de nouveau certaines interprétations concernant l'application de la *Loi sur la taxe d'accise* (la « LTA »)¹ et de la *Loi sur la taxe de vente du Québec* (la « LTVQ »)² que nous vous transmettions en septembre et octobre 2000 en regard de la fourniture de certains produits servant à l'établissement de diagnostics.

N'ayant pas en notre possession tous les renseignements ou les documents pertinents, nous ne pouvons répondre à votre demande de façon formelle. Toutefois, pour autant que les faits relatés dans votre lettre correspondent à la réalité et que notre compréhension de la situation soit exacte, les commentaires suivants pourront néanmoins répondre à votre demande.

Exposé des faits

Tenant compte de l'ensemble des informations qui nous ont été transmises, notre compréhension des faits est la suivante :

1. Nous vous avons transmis en septembre et octobre 2000 plusieurs lettres d'interprétation³ indiquant que la fourniture des produits énumérés dans ces lettres servant à l'établissement de diagnostics était taxable. Vous souteniez

¹ L.R.C. 1985, c. E-15.

² L.R.Q., c. T-0.1.

³ 00-0108233, 27 septembre 2000, 00-0108225, 27 septembre 2000, 00-0110049, 19 octobre 2000, 00-0110262, 26 octobre 2000, 00-0110247, 26 octobre 2000.

alors que tous ces produits ne contenaient aucune substance incluse dans la *Loi sur les aliments et drogues*⁴ (« LAD »).

2. Suite à la transmission de notre interprétation, un représentant d'un des clients de ***** a demandé à Santé Canada de faire une recherche à l'égard de certains de ces produits. Santé Canada a écrit à ce représentant que certains de ces produits contiennent une substance incluse à l'annexe D de la LAD.
3. Sur la recommandation de la personne qui m'a précédé dans le dossier, ***** a facturé à ses clients les taxes applicables lors de la vente de tels produits.
4. Vous nous mentionnez que certains des clients de ***** refusent de payer les taxes applicables aux fournitures de produits servant à l'établissement de diagnostics qui contiennent une substance incluse à l'annexe D de la LAD et que ***** doit assumer elle-même le paiement des taxes applicables.

Interprétation demandée

Vous désirez savoir si l'interprétation véhiculée dans nos lettres de septembre et octobre 2000 est toujours exacte compte tenu des informations obtenues de Santé Canada par un représentant d'un des clients de *****.

Interprétation donnée

Taxe sur les produits et services (« TPS »)

Le 29 mars 2001, la Direction des décisions et de l'interprétation de la TPS\TVH de l'Agence des douanes et du revenu du Canada (« ADRC ») a transmis plusieurs lettres d'interprétation à des représentants de fournisseurs et d'acheteurs de produits servant à l'établissement de diagnostic.

Ces lettres indiquent notamment ce qui suit :

- Les fournisseurs de drogues et d'appareils médicaux doivent percevoir la TPS quand ils effectuent la fourniture de ces produits au Canada sauf pour les drogues et appareils médicaux énumérés à l'annexe VI de la LTA. La fourniture d'une drogue incluse à la partie I ou un appareil médical inclus à la partie II est détaxée.
- L'article 29 de la partie II de l'annexe VI de la LTA prévoit que la fourniture de produits de diagnostic in vitro servant à l'estimation du

⁴ L.R.C., c. F-27.

glucose dans l'urine ou du cétone urinaire constitue une fourniture détaxée. Toutefois, il n'existe aucune mesure de détaxation pour les autres produits de diagnostics. Par conséquent, la fourniture des autres produits de diagnostic est taxable.

- Un produit de diagnostic in vitro comprend plusieurs constituants ou parties constituantes destinés à être utilisés ensemble pour remplir les fonctions auxquels le produit est destiné, il est vendu sous un nom unique et est facturé comme une fourniture unique. Les produits de diagnostic in vitro comprennent des trousse de diagnostic in vitro destinées à être utilisées pour un test spécifique.
- Nous comprenons que Santé Canada a comme politique administrative de considérer un produit de diagnostic in vitro contenant une substance incluse à l'annexe D de la LAD comme étant un produit inclus à l'annexe D de la LAD. Toutefois, un tel produit de diagnostic n'est pas inclus dans cette annexe de la LAD, ce qui est requis pour qu'un produit soit visé par la mesure de détaxation prévue à l'alinéa 2a)⁵ de la partie I de l'annexe VI de la LTA.
- Pour les fins de la LTA, un produit composite tel un produit de diagnostic in vitro ne peut pas être défini par n'importe lequel de ses constituants ou ingrédients. Plutôt, tel qu'expliqué dans l'Énoncé de politique P-077R, *fourniture unique et fournitures multiples* de l'ADRC, le produit est défini par la somme de ses parties constituantes et le résultat est une fourniture unique d'un nouveau produit. Par conséquent, le fait qu'un des ingrédients du produit de diagnostic in vitro est une substance incluse à l'annexe D de la LAD ne fait pas en sorte que la fourniture de ce produit est détaxée car globalement ce produit n'est pas une drogue visée à cette annexe.
- Les produits de diagnostic in vitro ne sont pas réglementés à titre de drogues en vertu de la LAD mais sont réglementés à titre d'instruments médicaux selon le *Règlement sur les instruments médicaux* la mesure de détaxation décrite à l'alinéa 2a) de la partie I de l'annexe VI de la LTA ne peut donc s'appliquer.

Nous avons communiqué avec la Direction des décisions et de l'interprétation de la TPS/TVH de l'ADRC qui nous a confirmé que la position exprimée dans les lettres du 29 mars 2001 était finale.

Ceci étant, ***** doit percevoir le TPS à l'égard des fournitures taxables de produits servant à l'établissement de diagnostics qu'il effectue et l'inclure dans le calcul de sa taxe nette conformément aux paragraphes 221(1),

⁵ Les drogues incluses aux annexes C ou D de la LAD sont détaxées.

225(1), 228(1) et (2) de la LTA. Le refus de certains acquéreurs de payer la TPS ne libère pas ***** de ses obligations à cet égard.

Néanmoins, l'article 224 de la LTA prévoit que le fournisseur qui a indiqué valablement la taxe sur la facture de l'acquéreur et qui a rendu compte ou versé au Ministre la TPS qu'il devait percevoir, sans que de fait il ne l'ait perçu, peut intenter contre ce dernier une action pour recouvrer le montant de la TPS. Dans la mesure où les informations que vous avez portées à notre attention sont exactes, ce recours semble être ouvert à ***** en l'espèce.

Les commentaires qui précèdent constituent notre opinion générale quant aux questions sur lesquelles vous désiriez obtenir notre interprétation. Celle-ci pourrait différer si des modifications proposées ou futures étaient apportées aux textes législatifs. De plus, nos commentaires ne doivent pas être considérés comme une décision de notre part et, conformément aux lignes directrices figurant dans la section 1.4 du chapitre 1 de la *Série des Mémoires sur la TPS/TVH*, ils n'ont pas pour effet de lier le Ministère à l'égard des situations envisagées.

Taxe de vente du Québec (« TVQ »)

Le régime de la taxe de vente du Québec étant généralement harmonisé au régime de la TPS, le traitement fiscal applicable en vertu de la LTVQ à l'égard de la situation ci-avant décrite est identique à celui applicable dans le régime de la TPS.

Pour toute question, veuillez communiquer avec
*****.

Veillez agréer, ***, l'expression de nos sentiments distingués.

Service de l'interprétation relative aux
déclarations, au secteur public et
aux taxes spécifiques
Direction des lois sur les taxes,
le recouvrement et l'administration