AT autoridade tributária e aduaneira

INFORMAÇÃO VINCULATIVA

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: Código do IVA - Lista I

Artigo/Verba: Verba 2.5 - Produtos farmacêuticos e similares e respectivas substâncias activas a seguir indicados: a) Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profilácticos; b) Preservativos; c) Pastas, gazes, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos e outros suportes análogos, mesmo impregnados ou revestidos de quaisquer substâncias, para usos higiénicos, medicinais ou cirúrgicos; d) Plantas, raízes e tubérculos medicinais no estado natural; e) Medidores e tiras de glicemia, de glicosúria e acetonúria, outros dispositivos para medição análogos, agulhas, seringas e canetas para administração de insulina, utilizados na prevenção e tratamento da Diabetes mellitus; (Redação da Lei n.º 42/2016, de 28/12) f) Copos menstruais. (Aditada pela Lei nº 7-A/2016, de 30/03)

Assunto: Taxa de IVA - Câmaras expansoras

Processo: 31181, com despacho de 2026-10-30, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O Pedido

1. A Requerente vem, nos termos e para os efeitos do disposto nos artigos 55.º, 59.º e 68.º, n.º1, do Decreto-Lei n.º 398/98, de 17 de dezembro, que aprova a Lei Geral Tributária ("LGT"), e na Portaria n.º 972/2009, de 31 de agosto, apresentar um pedido de informação vinculativa tendo por objeto a qualificação jurídica, em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado ("IVA"), da transmissão de câmaras expansoras, designadamente para efeitos da aplicação da taxa reduzida prevista no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado ("CIVA"), por enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao referido Código.

2. Segundo refere, «no âmbito da sua atividade, a Requerente comercializa no mercado nacional, diversos medicamentos e dispositivos médicos, entre os quais se incluem as seguintes câmaras expansoras:

Quadro I

Referência Fabricante Tipo Marca Modelo Classe Designação
(...)

As câmaras expansoras comercializadas pela Requerente são dispositivos médicos utilizados em conjunto com inaladores pressurizados doseáveis, interpondo-se entre o inalador e a boca do doente (...)

Estes dispositivos permitem que as partículas abrandem e cheguem mais profundamente às vias aéreas, melhorando significativamente a deposição pulmonar do fármaco e reduzindo a sua retenção na garganta e na cavidade oral.

Estes dispositivos são indispensáveis para a sua utilização e manuseamento quando os doentes são crianças, idosos e doentes com dificuldades motoras, com dificuldades de inalação, pois a sua utilização permite eliminar a necessidade de coordenação entre o disparo do inalador e a inspiração.

Os dispositivos são igualmente utilizados na administração de medicamentos corticosteroides inalados, uma vez que minimizam os efeitos locais indesejados, como a candidíase oral, e reduz a absorção sistémica do fármaco.

Acresce que, a sua utilização permite que o medicamento chegue de forma mais eficaz ao pulmão, aumentado assim a eficácia do tratamento.

A utilização destes dispositivos é, assim, indispensável à administração de medicamentos inalados a crianças - em particular nos casos em que o dispositivo dispõe de máscara facial adaptada - e a doentes com asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica os quais, por essa razão, estão impedidos de usar o inalador corretamente.
(...)
Do ponto de vista regulatório, as câmaras expansoras constantes da tabela acima constituem dispositivos médicos de classe I e de classe IIa, nos termos e para os efeitos do artigo 51.º e do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos ("Regulamento"), (...).

Os referidos dispositivos têm aposta a marcação CE, nos termos do disposto no artigo 20.º e no Anexo V do Regulamento, bem como no Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos.

Por fim, dispõem também de declaração UE de conformidade emitida pelo fabricante, no caso dos dispositivos de Classe I, e de declaração UE de conformidade e de certificado de conformidade emitido pelo organismo notificado competente, no caso dos dispositivos de classe IIa, nos termos e para os efeitos do disposto nos artigos 19.º e 52.º, n.º 7 e 56.º do Regulamento.
(...)»

II - Nota Prévia

3. O pedido foi apresentado ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), tendo sido solicitada a prestação da informação vinculativa com caráter de urgência e, consequentemente, acompanhado de uma proposta de enquadramento jurídico-tributário, conforme previsto na referida disposição legal.

4. Tendo sido aceite o caráter de urgência do pedido, foi fixada, nos termos do n.º 6 do artigo 68.º da LGT, a correspondente taxa, cujo pagamento deveria ter sido efetuado no prazo de 5 dias, o que não se verificou. Não obstante, e atendendo ao disposto no n.º 10 do mesmo artigo, a presente resposta será prestada seguindo o regime regra aplicável às informações vinculativas, conforme já notificado à Requerente, ao abrigo do n.º 1 do referido artigo.

III - Enquadramento

5. Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) a Requerente encontra-se enquadrada no regime normal de periodicidade mensal, estando registada para o exercício da atividade principal de «Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos e Médicos» correspondente ao CAE 046460 bem como de oito atividades secundárias.

6. A alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA prevê a aplicação da taxa normal do imposto à generalidade das importações, transmissões de bens e prestações de

serviços. Em derrogação desta regra, são aplicáveis as taxas reduzida e intermédia do IVA aos bens e serviços expressamente elencados, respetivamente, nas Listas I e II anexas ao Código.

7. Resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) que as disposições que permitem a aplicação de uma taxa reduzida de IVA, por constituírem uma derrogação ao princípio da aplicação da taxa normal, devem ser objeto de interpretação estrita.

8. Com efeito, por constituir uma exceção à aplicação da taxa normal de IVA, a taxa reduzida apenas pode ser aplicada às situações concreta e especificamente abrangidas pela respetiva previsão legal, não sendo admissível o alargamento do seu âmbito de aplicação a situações não expressamente contempladas.

9. Neste sentido, no Acórdão de 17 de janeiro de 2013, proferido no processo C-360/11, Comissão/Espanha, o TJUE reafirmou que as disposições do direito da União que permitem a aplicação de uma taxa reduzida de IVA, enquanto derrogações ao princípio da aplicação da taxa normal, devem ser objeto de interpretação estrita.

10. Por sua vez, o princípio da neutralidade fiscal, embora constitua um princípio fundamental do sistema comum do IVA, não permite, por si só, alargar o âmbito de aplicação de uma taxa reduzida para além das situações expressamente abrangidas pela respetiva previsão legal.

11. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de imposto, prevista na alínea a) do n.º 1 e no n.º 3 do artigo 18.º do CIVA, os bens e as prestações de serviços expressamente elencados nas diferentes verbas da Lista I anexa ao referido Código.

12. No âmbito da questão colocada, a verba 2.5 da Lista I do CIVA, relativa a «Produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas», prevê, na sua alínea a), o enquadramento e a consequente aplicação da taxa reduzida do imposto às transmissões de «(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos.»

13. Cumpre notar que a supracitada verba 2.5 decorre da faculdade conferida aos Estados-Membros pelo artigo 98.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006, relativa ao sistema comum do IVA («Diretiva IVA»), de aplicarem uma ou duas taxas reduzidas às transmissões de bens e prestações de serviços elencadas no seu Anexo III, designadamente a:
«3) Produtos farmacêuticos do tipo normalmente utilizado em cuidados de saúde, na prevenção de doenças e em tratamentos médicos e veterinários, incluindo produtos contracetivos e de higiene feminina;»

14. Neste contexto, o TJUE afirmou que «(...) os Estados-Membros (...) podem optar por aplicar uma taxa reduzida de IVA a certos produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos específicos, de entre os mencionados nas alíneas 3 e 4, e aplicar a taxa normal a outros desses produtos ou dispositivos. Em todo o caso, os Estados-Membros estão obrigados a aplicar a taxa normal aos produtos que não figuram no referido Anexo.»

15. Neste sentido, é entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela verba 2.5 da Lista I, alínea a) devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

16. Quando estejam em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, é concedida uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Quando se trate de dispositivos médicos, estes devem cumprir os requisitos legalmente estabelecidos para a sua colocação no mercado, designadamente no que respeita à respetiva marcação CE, nos termos da legislação aplicável, encontrando-se sujeitos à classificação e aos procedimentos de registo aplicáveis junto do INFARMED, I.P.

17. A alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, aplicável desde 26 de maio de 2021, define Dispositivo Médico como "(...) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:
- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios (...)".

18. Ademais, quando o diagnóstico, a prevenção, o controlo ou a atenuação de uma doença não possam ser alcançados através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, o dispositivo médico poderá, eventualmente, desempenhar funções terapêuticas ou profiláticas, podendo, em determinadas circunstâncias, integrar ou substituir as funções atribuídas ao medicamento ou às especialidades farmacêuticas.

19. Por sua vez, os dispositivos são integrados em quatro classes de risco, atendendo à sua finalidade prevista e aos riscos que lhe são inerentes:
- dispositivos de classe I - baixo risco;
- dispositivos de classe IIa - médio risco;
- dispositivos de classe IIb - médio risco; e,
- dispositivos de classe III - alto risco.

20. De salientar que alguns produtos classificados como dispositivos médicos têm como função apenas auxiliar ou apoiar a abordagem de determinadas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença. Em contrapartida, existem outros que se destinam exclusivamente a fins terapêuticos ou profiláticos, como sucede, designadamente, com determinados dispositivos médicos de maior risco, que podem incorporar, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

21. Porém, é entendimento da Área de Gestão Tributaria do IVA que beneficiam do enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA não apenas os medicamentos ou especialidades farmacêuticas, mas também os dispositivos médicos que, para o efeito, disponham da respetiva marcação CE e encontrem-se classificados como tal pelo INFARMED, I.P., desde que, pela sua natureza ou características, se destinem a integrar ou substituir o tratamento farmacológico de uma patologia, isto é, que prossigam fins terapêuticos ou profiláticos.

V - Análise e Conclusão

22. Não obstante os produtos se encontrarem classificados pelo INFARMED (1) como dispositivos médicos, de classe IIa e I e disporem da respetiva marcação CE (2), importa aferir se, atendendo às suas caraterísticas objetivas e à finalidade que lhes é própria, os mesmos se destinam a fins terapêuticos ou profiláticos, para efeitos de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA.

23. Da análise das características e funcionalidades dos produtos em causa, verifica-se que as câmaras expansoras constituem dispositivos auxiliares da administração de medicamentos através de inaladores pressurizados, permitindo melhorar a técnica inalatória e ultrapassar as dificuldades de coordenação entre a ativação do inalador e a inspiração.

24. Com efeito, embora a sua utilização contribua para a eficácia da terapêutica medicamentosa, a finalidade própria destes dispositivos consiste em facilitar e otimizar a administração do medicamento, não se identificando uma ação terapêutica ou profilática autónoma sobre a patologia a tratar.

25. Nestes termos, considera-se que a finalidade terapêutica ou profilática reside no medicamento administrado, constituindo a câmara expansora um dispositivo que auxilia a sua administração, não se destinando, pela sua natureza e caraterísticas, a integrar ou substituir o tratamento farmacológico da patologia.

26. Assim, embora as câmaras expansoras contribuam para melhorar as condições de administração do medicamento e, consequentemente, para a eficácia da terapêutica instituída, tal circunstância não é suficiente para considerar preenchido o requisito relativo à finalidade terapêutica ou profilática exigido pela alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA. Com efeito, a classificação dos dispositivos como dispositivos médicos pelo INFARMED, I.P., bem como a aposição da respetiva marcação CE, não determinam, por si só, o enquadramento na referida verba.

27. Em face do exposto, conclui-se que a transmissão dos dispositivos médicos denominados «câmaras expansoras», comercializados pela Requerente e identificados no quadro I constante do ponto 2 da presente informação, não reúne os pressupostos de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, por não se demonstrar que os mesmos se destinem, pela sua natureza e caraterísticas objetivas, a fins terapêuticos ou profiláticos da doença, nos termos anteriormente expostos.

28. Deste modo, e em resposta à questão colocada, conclui-se que a transmissão dos referidos dispositivos, não tem enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao mesmo Código, nem em qualquer outra verba prevista nas Listas I e II, anexas ao CIVA, encontrando-se sujeita à taxa normal do IVA, por força da alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do mesmo Código.

Notas:
(1) - https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos
(2) - A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado e permitir a livre circulação dos dispositivos médicos, constituindo uma garantia de que estes produtos estão em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhes são aplicáveis.
Esta marcação tem um grafismo próprio e deve ser aposta pelo Fabricante de forma legível, visível e indelével em todos os dispositivos médicos, exceto nos feitos por medida ou nos dispositivos experimentais, em conformidade com o artigo 20 do Regulamento (UE) 2017/745, de 05 de abril