

FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: CIVA
- Artigo: al a) da verba 2.5 da lista I, anexa ao CIVA; al. a) do n.º 1 e o n.º 3, ambos do art. 18.º
- Assunto: Taxas – taxa de IVA a aplicar à transmissão de diversos produtos oftalmológicos.
- Processo: **nº 15068**, por despacho de 2019-03-20, da Diretora de Serviços do IVA, (por subdelegação)
- Conteúdo: Tendo por referência o presente pedido de informação vinculativa, solicitado ao abrigo do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), cumpre informar:
- A presente informação vinculativa prende-se com a taxa do Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), a aplicar na transmissão de diversos produtos oftalmológicos.

CARACTERIZAÇÃO DA REQUERENTE

1. A requerente encontra-se registada em Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelas atividades de: "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos" - CAE 46460; "Outro comércio por grosso de bens de consumo, N.E." - CAE 46494, e "Comércio por grosso de outras máquinas e equipamentos" - CAE 46690. Em sede de IVA, enquadra-se no regime normal de tributação com periodicidade mensal.

SITUAÇÃO APRESENTADA

2. Refere a requerente que "(n)o âmbito da sua atividade de comércio por grosso de produtos farmacêuticos (...) comercializa medicamentos oftálmicos (...)" liquidando IVA à taxa normal do imposto.

3. Porém, porque considera que os referidos produtos têm como finalidade o tratamento de uma patologia visando o olho seco, que representa uma condição anormal da lubrificação da superfície do olho que se manifesta quando é produzido pouco fluido lacrimal ou pela alteração da composição do filme lacrimal e, possui "(...) uma finalidade comum com o soro fisiológico (...) igualmente utilizado para limpeza e hidratação ocular (...)" visando em ambos os casos "(...) colmatar uma insuficiente lubrificação natural do globo ocular, substituindo deste modo a lagrima, de forma artificial", tendo "(...) certificado internacional de autorização no mercado (CE) (...) e encontram-se classificados pelo INFARMED, como dispositivos médicos (...)". Conclui que "(...) o IVA incorrido em excesso com referência à comercialização dos produtos (...) constituiu um efetivo custo (...) por comparação com outras entidades a si análogas que tem liquidado IVA à taxa reduzida (...) em produtos semelhantes (...)". Pelo que "(...) tem "prescindido" de parte substancial do preço praticado na comercialização dos mesmos em virtude da aplicação de uma taxa substancialmente superior".

4. Assim, pelas razões aduzidas vêm solicitar informação com caráter urgente do enquadramento jurídico/tributário de dez produtos que elenca num quadro,

com as designações: " A... gel oftálmico lubrificante"; " A... ultra plus hidratação gotas oftálmicas lubrificantes"; " A... ultra plus hidratação ud gotas oftálmicas lubrificantes"; " A... balance gotas oftálmicas lubrificantes"; " A...ultra ud gotas oftálmicas lubrificantes"; " A... ultra gotas oftálmicas lubrificantes"; " .A... Complete"; " C.. naturale II"; "D... Gel"; e " D... Gotas".

5. Contudo, foram anexadas ao pedido de informação vinculativa as fichas informativas (bulas) de 9 produtos (duas correspondem ao mesmo produto - " A ... ultra ud") com a designação: " A ... gel drops"; "A ... ultra plus"; " A ... ultra ud"; " A ... balance"; " A ultra"; " A ... Complete"; " C ... naturale II"; "D ...Gel"; e " D... Gotas".

6. Assim, a presente informação vinculativa irá incidir apenas sobre os dispositivos médicos cujas fichas informativas (bulas) se encontram anexas ao presente pedido de informação vinculativa, designadamente: " A ... gel drops"; " A ... ultra plus"; " A ... ultra ud"; " A ... balance"; " A ... ultra"; " A ... Complete"; " C... naturale II"; " D... Gel"; e "D... Gotas"

ENQUADRAMENTO

7. De harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (CIVA) são tributados à taxa reduzida a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

8. Tem sido orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela citada verba devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

9. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM). Quando se tratar de "dispositivos médicos" apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE), legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

10. O Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho, estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.

11. Na alínea t) do artigo 3.º do citado diploma é definido como "(...) «Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, 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, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de

um processo fisiológico; iv) Controlo da concepção".

12. Assim, quando não for possível alcançar, através de meios farmacológicos, o diagnóstico, a prevenção, o controlo ou atenuação de uma doença, o dispositivo médico poderá, eventualmente, substituir ou integrar as funções atribuídas ao medicamento e às especialidades farmacêuticas.

13. De salientar que alguns produtos classificados como "dispositivos médicos" têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença. Assim se classificam os dispositivos médicos da classe IIa, onde se encontram as seringas, agulhas, os sistemas de administração de sangue, etc.

14. Contudo, alguns "dispositivos médicos" têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, como sejam os "dispositivos médicos" de classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

15. Tem sido entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que têm enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA, não somente os medicamentos ou especialidades farmacêuticas, como também os "dispositivos médicos" que, pela sua natureza ou características, se destinem a integrar ou substituir o tratamento farmacológico de uma patologia, desde que disponham do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED.

16. Atendendo a que a requerente faz a analogia dos produtos aqui em apreciação com o "Soro fisiológico" importa, ainda referir que as instruções administrativas vertidas através do Ofício-Circulado n.º 30.119, de 2010.08.12, esclarecem que o "soro fisiológico", enquanto dispositivo médico que, pela sua natureza e características, se destina a integrar ou substituir o tratamento farmacológico de uma patologia, desde que subordinado ao cumprimento dos procedimentos previstos no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, para a sua colocação no mercado, enquadra-se na verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA, beneficiando da aplicação da taxa reduzida.

ANÁLISE

17. A síndrome do olho seco, também conhecida como ceratoconjuntivite sicca ou síndrome da disfunção lacrimal, é uma doença ocular multifatorial. Deve-se essencialmente à diminuição da produção da lágrima ou ao aumento da sua evaporação, o que diminui a lubrificação do olho. São sintomas da doença, entre outros o desconforto, secura, ardor, lacrimejo, vermelhidão, visão desfocada, sensação de areia ou corpo estranho, sensibilidade aumentada à luz (fotofobia).

18. De acordo com os elementos apresentados pela requerente, designadamente as fichas informativas (bulas) os produtos aqui em apreciação são dispositivos médicos classificados pelo INFARMED, que possuem certificado internacional de autorização no mercado (CE) e têm as seguintes características:

1." A... gel drops" é um gel oftálmico lubrificante que está indicado para utilização diurna e noturna, proporcionando alívio dos sintomas moderados a graves associados ao olho seco (desconforto, ardor e irritação). A sua fórmula [solução estéril que contém polietilenoglicol 400, propilenoglicol,

hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloreto de potássio, cloreto de sódio, edetato dissódico e® (cloreto de polidrónio) 0,001% como conservante)] foi especificamente concebida para lubrificar e restabelecer a superfície ocular, protegendo-a de lesões.

2."A..... ultra plus" são gotas oftálmicas lubrificantes de hidratação. A sua fórmula [solução estéril que contém hialuronato de sódio, polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, borato de sódio, EDTA dissódico, citrato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de sódio e -----* (cloreto de polidrónio) 0,001% como conservante] possibilita o tratamento para o olho seco e alívio temporário do ardor e irritação provocados pela secura ocular. Pode ser usado para lubrificar e humedecer diariamente as lentes de contacto moles (hidrófilas) e de silicone-hidrogel, descartáveis e de uso prolongado. Contudo, não está indicado para ser utilizado como produto de limpeza ou de desinfeção de lentes de contacto.

3."A ultra ud" são gotas oftálmicas lubrificantes. A sua fórmula [solução estéril que contém polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloreto de potássio e cloreto de sódio], está indicada para o tratamento para o olho seco para o alívio temporário do ardor e irritação provocados pela secura ocular associado ao uso de lentes de contacto, instilando as gotas antes de colocar as lentes de contacto e depois de retirá-las.

4." A balance" são gotas oftálmicas lubrificantes à base de lípidos para o tratamento do olho seco que permitem lubrificar a superfície ocular, complementar e estabilizar a camada lipídica da película lacrimal e reduz a evaporação lacrimal excessiva, proporcionando um alívio duradouro dos sintomas do olho seco. Trata-se de uma emulsão branca estéril que contém propilenoglicol, guar hidroxipropílico, óleos minerais, dimiristoil fosfatidilglicerol, estearato de polioxil 40, triestearato de sorbitano, ácido bórico, sorbitol, edetato dissódico e ___® (cloreto de polidrónio) 0,001% como conservante. Pode conter ácido clorídrico e /ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

5." A ... ultra" são gotas oftálmicas lubrificantes para tratamento para o olho seco, para o alívio temporário do ardor e irritação devidos à secura ocular. Pode ser usado para lubrificar e humedecer e hidratar as lentes de contacto moles (hidrófilas) e de silicone-hidrogel, descartáveis e de uso prolongado reduzindo o incómodo associado à sua utilização e ajuda a eliminar partículas de material que podem causar irritação e/ou desconforto. Trata-se de uma solução estéril contendo polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropil guar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloreto de potássio, cloreto de sódio e _____® (cloreto de polidrónio) 0,001% como conservante.

6."A... Complete" são gotas oftálmicas lubrificantes para o tratamento do olho seco e alívio temporário do ardor e irritação provocados pela secura do olho. Trata-se de uma emulsão branca estéril que contém propilenoglicol, guar hidroxipropílico, óleos minerais, dimiristoil fosfatidilglicerol, estearato de polioxil 40, triestearato de sorbitano, ácido bórico, sorbitol, edetato dissódico, Polyquad® (cloreto de polidrónio) 0,001 % como conservante e água purificada. Pode conter ácido clorídrico e /ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

7."C.....naturale II" são gotas lubrificantes indicadas no tratamento do olho seco (alívio temporário do ardor e secura causados pela secura ocular). Trata-se de uma solução estéril que contém dextrano 70, hidroxipropil metilcelulose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, borato de sódio e Poliquad® (polyquaternium-1) 0,011%, como conservante.

8."D..... Gel" é um gel ocular lubrificante de longa duração para pessoas que tenham sensação de secura, fadiga ou desconforto ocular devido a agentes irritantes ambientais. Trata-se de uma formulação aquosa em gel, estéril, ligeiramente hipotónica, contendo hipromelose 0,3% e* como agente gelificante, que contém um sistema conservante® [perborato de sódio e ácido fosfónico (*)], que produz níveis baixos de peróxido de hidrogénio como agente germicida efetivo.

9."D.... Gotas" é solução oftálmica que lubrifica os olhos em pessoas que tenham sensação de secura, fadiga ou desconforto ocular devido a agentes irritantes ambientais. Trata-se de uma formulação oftálmica aquosa estéril, ligeiramente hipotónica contendo hipromelose 0,3%, que contém o sistema conservante® [perborato de sódio e ácido fosfónico (*)], que produz níveis baixos de peróxido de hidrogénio como agente germicida efetivo.

19. Não cabe à AT pronunciar-se se os produtos aqui em apreciação têm a mesma finalidade ou características idênticas às do "soro fisiológico", conforme refere a requerente.

20. Constata-se, no entanto que os dispositivos médicos referidos no ponto 18, da presente informação vinculativa têm como finalidade não só a prevenção, como uma função terapêutica na patologia do "Síndrome do olho seco" uma vez que a sua administração permite a lubrificação natural do globo ocular (desajuste entre a quantidade/qualidade da secreção lacrimal e as necessidades da superfície ocular), substituindo deste modo a lagrima, de forma artificial.

21. Nestes termos, conclui-se que, reunindo os dispositivos médicos com designação: " A ... gel drops"; " A ... ultra plus"; " A ... ultra ud"; " A ... balance"; " A ... ultra"; " A ... Complete"; " naturale II"; " B... Gel"; e " B.... Gotas" características terapêuticas e profiláticas, e dispondo certificado de autorização (CE), podem beneficiar de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I, anexa ao CIVA, sendo-lhe aplicável na sua transmissão a taxa reduzida do imposto a que se referem a alínea a) do n.º 1 e o n.º 3, ambos do artigo 18.º do mencionado Código.