

FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: CIVA
- Artigo: al a) do nº 1 do art. 18º
- Assunto: Taxas - Produtos biocidas, designadamente "Solução de iodopovidona dérmica 10%NE", e "Solução de iodopovidona sabonosaGA".
- Processo: nº **15289**, por despacho de 2019-06-25, da Diretora de Serviços do IVA, (por subdelegação)
- Conteúdo: Tendo por referência o presente pedido de informação vinculativa, solicitada ao abrigo do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), cumpre informar:

A presente informação vinculativa prende-se com o enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) das transmissões de produtos biocidas, designadamente "Solução de iodopovidona dérmica 10%NE", e "Solução de iodopovidona sabonosa 7,5%GA".

SITUAÇÃO APRESENTADA

1. A requerente registada em Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das atividades de: "Fabricação de perfumes, de cosméticos e de produtos de higiene" - CAE 20420; "Fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos" - CAE 21202; "Comércio por grosso de produtos químicos" - CAE 46750; "Comércio a retalho de produtos farmacêuticos, em estabelecimento especializado - CAE 47730; e de "Comércio a retalho de produtos cosméticos e de higiene, em estabelecimentos especializados" - CAE 47750. Enquadrada em sede de IVA no regime normal com periodicidade mensal.
2. Refere que no âmbito da sua atividade comercializa entre outros uma "Solução de iodopovidona dérmica a 10%NE e marcas próprias, e uma "Solução de iodopovidona solução sabonosa a 7,5% marcaGA", os referidos produtos "(...) não sendo medicamentos, nem dispositivos médicos são produtos farmacêuticos com ação comprovada na saúde humana (...)" tratam-se de "(...) antissépticos específicos para a pele, utilizados unicamente para fins terapêuticos e sanitários (...)."
3. Mais informa que os produtos "(...) são adquiridos "(...) a fornecedores não nacionais, não sendo objeto de manipulação na A...., que altere as suas características químicas (...)", encontram-se disponíveis "(...) nas capacidades de 10ml, 50ml, 125ml e 500ml (...)" e são "(...) destinados a concursos públicos hospitalares e para consumo final, estando disponíveis quer nas grandes superfícies, para-farmácias e farmácias".
4. Refere, ainda que os produtos "(...) estão classificados como Biocidas, de acordo com o REG. CE N.º 528/2012 e a substancia activa utilizada - Iodopovidona - está aprovada como substancia activa para produtos Biocidas, de acordo com a mesma legislação. Encontram-se registados na ECHA-Agencia Europeia de substâncias químicas e na DGS - Direcção Geral de Saúde".
5. Assim, porque em "(...) concursos públicos diversos concorrentes aplicam a reduzida (...)" o que provoca uma "(...) atitude discriminatória, que viola a livre concorrência de mercado, numa atitude que distorce as regras de

comercialização (...)” vem solicitar (...) a confirmação do enquadramento em IVA (taxa reduzida) das transmissões (...)” dos referidos produtos.

ENQUADRAMENTO

6. De harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA são tributados à taxa reduzida os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. 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".

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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, e as respetivas substâncias ativas, 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.

15. Os produtos biocidas são necessários para controlar os organismos prejudiciais à saúde humana ou animal e os organismos que provocam danos em materiais naturais ou manufaturados. Contudo, devido às suas propriedades intrínsecas e aos padrões de utilização que lhes estão associados, os referidos produtos só podem ser comercializados desde que aprovados pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de maio de 2012 (Relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas).

16. No anexo V ao referido Regulamento são classificados os vários tipos de Biocidas, constatando-se que os destinados a serem utilizados na higiene humana, designadamente para serem aplicados na pele ou no couro cabeludo são do Tipo de Produtos 1 (TP1).

ANÁLISE E CONCLUSÃO

17. De acordo com as fichas técnicas dos produtos aqui em apreciação disponibilizadas pela requerente constata-se que os mesmos são antissépticos de amplo espetro, utilizados como desinfetantes da pele, classificados com biocidas, TP1, regem-se pelas seguintes normas: i) Regulamento (EU) n.º 528/2012; ii) Regulamento (CE) n.º 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP); e, III) Decreto-lei n.º 140/2017, de 10 de novembro (revoga o Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio) que assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento (EU) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012 (relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas e respetiva regulamentação de execução complementar), encontrando-se segundo a requerente registada na ECHA - Agência Europeia de substâncias químicas e na DGS - Direção Geral de Saúde.

18. No que respeita à "Solução de iodopovidona dérmica 10%" (a requerente identifica o produto acrescentando a designação comercialNE) trata-se de uma solução de iodopovidona a 10% (iodo livre 1%). Complexo molecular de iodo com povidona. A composição é polivinilpirrolidona iodo 10%. Comercializada em frascos de 40ml, 50ml, 125ml, 500ml e 1000ml e, a granel em embalagens IBC de 1000L para uso industrial e posterior enchimento.

19. Relativamente à "Solução de iodopovidona sabonosa 7,5%" (a requerente identifica o produto acrescentando a designação comercialGA) é uma solução de iodopovidona a 7,5% (iodo livre 0,75) e tensioativos de espuma macia. Complexo molecular de iodo com povidona. A Composição polivinilpirrolidona iodo 7,5%, sodium laureth sulfate 1,3% e excipientes. Comercializada em frascos de 500ml e 1000ml e, a granel em embalagens IBC

de 1000L para uso industrial e posterior enchimento.

20. Refere-se, ainda que consultado o site

<http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>, do INFARMED, dele consta como substancia ativa - Iodopovidona.

21. Face ao exposto, os produtos "Solução aquosa de Iodopovidona a 10%NE" e "Solução aquosa de Iodopovidona a 7,5%GA" apresentam as necessárias características profiláticas inerentes ao enquadramento na verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA.

22. Do exposto, resulta que na transmissão dos produtos referidos deve ser aplicada a taxa reduzida do imposto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA.