

## FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA  
Artigo: al a) do n.º 1 do art 18.º  
Assunto: Taxas - Produtos farmacêuticos – “Biocidas” de higiene humana  
Processo: **nº 17452**, por despacho de 2020-05-05, 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" - TP1, com a designação: "Lifo-Scrub bottle "PT" 500ML"; "Chlorhex.alc.2% col. spray "PT" 250ML"; Chlorhex.alc.2% col. bott "PT" 250ML; Promanum pure bottle "PT" 500ML; Promanum pure bottle "PT" 500ML; e, Promanum pure bottle "PT" 1000ML.

### CARACTERIZAÇÃO DA REQUERENTE

**1.** A requerente encontra-se registada em Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das atividades de: "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos" - CAE 46460; "Comércio a retalho produtos farmacêuticos, em estabelecimentos especializados" - CAE 47730; e de "Comércio a retalho de produtos médicos e ortopédicos em estabelecimentos especializados" - CAE 47740.

**2.** Em sede de IVA é sujeito passivo misto, enquadrado no regime normal com periodicidade mensal, que para efeitos da disciplina do artigo 23.º do Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (CIVA) utiliza o método da afetação real de todos bens.

### SITUAÇÃO APRESENTADA

**3.** Refere a requerente que "(...) opera no setor da saúde, dedicando-se à comercialização de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos, sanitários e hospitalares, entre os quais se destacam os biocidas de higiene humana.

**4.** De entre os produtos que comercializa, para efeitos da presente informação vinculativa, destaca os seguintes:

i) Designação: Lifo scrub bottle "PT" 500ML - Descrição: Solução pronta a utilizar de digluconato de clorohexidina a 4%, referência na preparação cirúrgica das mãos e higienização. Eficaz contra bactérias (MRSA), fungos e vírus (HIV/HBV) - Código do produto (de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006) 00056-0155;

ii) 1. Designação: Chlorhex.alc.2% col. spray "PT" 250ML - Descrição: Solução com base alcoólica, considerada com a solução de excelência para desinfecção da pele e higienização das mãos. Eficaz contra bactérias e fungos. Contém álcool, isopropílico e digluconato de clorohexidina - Código do produto (de

acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006); 00056-0302; 2. Designação: Chlorhex.alc.2% col. bott "PT" 250ML

iii) 1. Designação - Promanum pure bottle "PT" 100ML - Descrição - Solução com base alcoólica, pronto a usar. Utilizado para higienização e/ou preparação pré-cirúrgica das mãos. Eficaz contra bactérias. Com uma ação de longa duração. Contém miristrato de isopropilo que garante a proteção da pele Código do produto (de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006) 00056-0073. 2. Designação - Promanum pure bottle "PT" 500ML 3. Designação - Promanum pure bottle "PT" 1000ML

**5.** Os referidos produtos, segundo a requerente, "(...) são maioritariamente vendidos a estabelecimentos médicos, públicos e privados, destacando-se, de entre todos os clientes, o Serviço Nacional de Saúde ("SNS")".

**6.** Refere, ainda que se encontra "(...) devidamente autorizada, pela Direção-Geral da Saúde, para a comercialização destes produtos em território nacional, conforme estabelecido no Regulamento UE n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012 (doravante Regulamento), relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, e que todos os produtos se encontram "(...) classificados como pertencentes ao Grupo 1 (Desinfetantes); Tipo de produto 1 (Higiene Humana) nos termos do já referido Regulamento" e, tem como finalidade "(...) inegáveis fins profiláticos, na medida em que protegem ou previnem o aparecimento de doenças".

**7.** Mais, informa que tem vindo a tributar os referidos produtos à taxa normal de IVA, "(n)o entanto, atendendo à emergência de saúde pública de âmbito internacional, fruto do surto pandémico relacionado com o Covid-19, a procura do produto "(...)" teve um aumento exponencial sendo que, a maioria dos hospitais, destacando-se o SNS (...)" a requerente questionou "(...) face à natureza profilática dos mesmos (...)" se não deveria ser aplicada a taxa reduzida de imposto.

**8.** Assim, "(c)iente que o IVA para a maioria dos hospitais é um custo "(...)" iniciou uma análise cuidada à atual legislação existente sobre o tema tendo concluído que, atendendo ao fim profilático dos mesmos e o papel fulcral na prevenção e combate a propagação de doenças, como surtos virais (...)" os biocidas que comercializa "(...) devem beneficiar da taxa reduzida de 6% de IVA, prevista no artigo 18.º, n.º 1, alínea a) do CIVA, por serem subsumíveis na verba 2.5 alínea a) da Lista I anexa ao CIVA".

**9.** Nestes termos, pretende a confirmação do enquadramento jurídico tributário dos referidos produtos, tendo anexado para o efeito ao presente pedido de informação vinculativa, os seguintes documentos: i) os rótulos dos produtos e as suas fichas técnicas, e instruções de uso; ii) as fichas de dados de segurança de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e, iii) conforme estabelecido no Regulamento UE n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, as notificações à Direção-Geral de Saúde (DGS) para a autorização da comercialização dos produtos, bem como a declaração emitida pelo fornecedor dos mesmos.

## **ENQUADRAMENTO**

**10.** 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".

**11.** 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).

**12.** 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.

**13.** 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.

**14.** 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".

**15.** 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.

**16.** 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.

**17.** 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.

**18.** 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.

19. 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).

20. 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 desinfeção da pele ou do couro cabeludo são os do «Tipo de Produtos 1» (TP1), sendo a entidade competente para a autorização da sua comercialização em território nacional a DGS.

## ANÁLISE

**21.** De acordo com os elementos disponibilizados pela requerente, constata-se que os produtos aqui em apreciação são "Biocidas" classificados com o TP1, possuem Código de Segurança de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e cumprem as normas estipuladas no Decreto-lei n.º 140/2017, de 10 de novembro (diploma que 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 (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 e respetiva regulamentação de execução complementar), encontrando-se, segundo refere a requerente, devidamente autorizada a sua comercialização pela DGS.

**22.** De acordo com as fichas técnicas apresentadas, os produtos possuem as seguintes características:

i) "Lifo-Scrub Bottle "PT" 500ML", trata-se de um antisséptico, destinado à antissepsia da pele intacta em casos de: antissepsia higiénica e cirúrgica das mãos; limpeza antisséptica da pele, que por cada 100 ml de solução contém: Digluconato de Clorhexidina 4,00 g, Óxido de Lauramina, Cetareth-60 miristil glicol, Álcool Isopropílico, Gluconolactona, Hidróxido de Sódio, Essência (Biancaflor) PH 799 979, Ponceau 4R (C.I. no. 16255, E 124), e Água purificada;

ii) "Chlorhexidina 2%" trata-se de um antisséptico indicado para a desinfeção da pele sã no caso da implantação de cateteres centrais, punções periféricas, desinfeção do campo cirúrgico e lavagem higiénica das mãos que pode ser comercializado:

1- Solução Alcoólica Corada que contém 70% Álcool Isopropílico, 2% Digluconato de Chlorhexidina, excipientes;

2- Solução Alcoólica não corada contém 70% Álcool Isopropílico, 2% Digluconato de Chlorhexidina excipientes, cor:122.

iii) Promanum pure bottle "PT" é uma solução alcoólica, indicada para a

utilização em pele sã, na antisséptica higiénica cirúrgica das mãos, por cada 100g de solução contém Etanol (96% v/v) - 78,1g; Isopropanol 10,0g, a lista dos excipientes é composta por: Água, Miristrato de Isopropilo (Ph.Eur.), Butan -2- ona, Sorbitol (Ph. Eur.) (Hexadecul,octadecyl) [(RS)-2-ethyl-hexanoato] e Providona K30, comercializado em embalagens de: 100ML; 500ML e 1000ML

**23.**Verifica-se, assim que produtos aqui em apreciação, normalmente utilizados em meios hospitalares, destinam-se à higienização e desinfeção da pele humana em especial das mãos, e têm como fim a não proliferação de infeções por contágio de fungos, bactérias e vírus.

**24.**Acresce, ainda que face à epidemia do CODVID19, a utilização deste tipo de produtos tem sido amplamente divulgada e aconselhada à população em geral pelas autoridades de saúde como um meio preventivo da doença, o que permite aferir que os referidos produtos apresentam as necessárias características profiláticas inerentes ao enquadramento na verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA.

### **CONCLUSÃO**

**25.**Nestes termos, conclui-se que na transmissão dos produtos "Biocidas TIP1" com a designação: i) Lifo-Scrub bottle "PT" 500ML"; ii) "Chlorhex.alc.2% col. spray "PT" 250ML"; iii) Chlorhex.alc.2% col. bott "PT" 250ML; iv) Promanum pure bottle "PT" 500ML; v) Promanum pure bottle "PT" 500ML; vi) Promanum pure bottle "PT" 1000ML, 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