

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 profiláticos; 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: Substancias Ativas - Verba 2.5 da lista I
- Processo: 25412, com despacho de 2023-12-31, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: A presente informação vinculativa prende-se com o enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) da transmissão dos produtos comercializados pela Requerente, com a designação de: Clorohexidina 2% 20 mg/ml, e Clorohexidina GSL 4% 500 mg/ ml.
- I - Caracterização da Requerente
1. No Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes a Requerente encontra-se registada pelo exercício das seguintes atividades de: CAE 46460 - "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos"; CAE 47740 - "Comércio a retalho de produtos médicos e ortopédicos, em estabelecimentos especializados"; CAE 46370 - "Comércio por grosso de café, chá, cacau e especiarias"; CAE 46382 - "Comércio por grosso de outros produtos alimentares, N.E."; CAE 47292 - "Comercio a retalho de produtos alimentares, naturais e dietéticos, em estabelecimentos especializados"; e, CAE 46362 - "Comércio por grosso chocolate e produtos de confeitaria". Em sede de IVA, encontra-se enquadrada no regime normal com periodicidade mensal.
- II - Situação apresentada
2. Refere a Requerente vem que tem vindo a aplicar a taxa normal do imposto na transmissão dos produtos desinfetantes: i) Clorohexidina 2% 20 mg/ml (solução cutânea); e, ii) Clorohexidina GSL 4% 500 mg/ ml (solução cutânea).
3. Porém, tem conhecimento, que outras empresas suas concorrentes aplicam a taxa reduzida do imposto aos referidos produtos, por enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (Código do IVA). Assim, pretende ver confirmado o enquadramento dos produtos na referida verba. Para o efeito anexou as fichas técnicas dos produtos e fichas de segurança dos produtos referidos produtos.
- III - Normas Legais
4. A verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA determina que são tributados à taxa reduzida, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do citado Código, os "(p)rodutos farmacêuticos e similares e respectivas substâncias activas ()", elencados nas alíneas a) a f) e, ainda, os resguardos e fraldas.
5. Assim, harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da lista I, anexa ao Código do IVA são tributados à taxa reduzida os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

6. 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, I.P.).

7. 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.

8. Estabelece a alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, que entrou em vigor 26 de maio de 2021, que são Dispositivos Médicos "() 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 ()".

9. Assim, quando não for possível alcançar, através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos 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.

10. Efetivamente, alguns Dispositivos Médicos têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença. Ao invés, outros produtos classificados como Dispositivos Médicos têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença.

11. Do exposto resulta, que tem sido entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que o enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA inclui, 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, isto é, que possuam fins terapêuticos ou profiláticos, desde que disponham do certificado CE e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P..

12. 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 e respetiva regulamentação de execução complementar).

13. 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 Direção Geral de Saúde (DGS).

14. De referir, ainda que o Decreto-lei n.º 140/2017 de 10 de novembro (diploma que revogou o Decreto-lei n.º 121/2002, de 3 de maio), 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.

15. Nestes termos, é entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que o produto classificado como "Biocida TP1", que cumpra 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) e 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), desde que devidamente autorizada a sua comercialização pela DGS beneficia de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA.

V - Análise e Conclusão

16. Da análise aos elementos apresentados pela Requerente, constata-se que os produtos aqui em apreciação possuem as seguintes características:

a) Designação - Solução Alcoólica Colorida de Clorhexidina 2% da (marca da Requerente);

i) Utilização: solução antisséptica, bactericida e fungicida para a desinfeção da pele;

ii) Composição: digluconato de clorhexidina 18472-51-0 2%; álcool isopropílico 67-63-0 70%; água 7732-18-5 q.b.p. 100 ml; E122 (para a versão corada) 3567-69-9;

iii) Informações complementares: Biocida - Grupo 1 - tipo 1;

iv) Ficha de dados de segurança em conformidade com o Regulamento CLP (Regulamento (CE) n.º 1272/2008) relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

b) Designação: Clorhexidina 4% - 500 ml;

i) Utilização: solução de lavagem e desinfeção de pele sã com ação virucida, fungicida, bactericida, antisséptica;

ii) Formulação: Água purificada UV - q.b. Chlorhexidine Digluconate 20% - 4% PEG-7 Glyceryl Cocoate - 2,5% Cocamidopropyl Betaine - 1% Corante - 0,0008%; Características químicas % Digluconato de Clorhexidina: 3,6- 4,4 - pH: 5,0 - 7,0;

iii) Sem indicação de que o produto é um Biocida;

iv) Ficha de dados de segurança em conformidade com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão com a indicação de que o produto é um "biocida para lavar e desinfetar pele sã", não sendo, contudo, indicado qual o tipo ou de que grupo de biocida se trata.

17. Verifica-se assim, que nos documentos apresentados, embora sejam mencionadas as características dos produtos, nomeadamente quanto ao facto de serem de «desinfetantes bactericida e fungicida» num caso para a desinfeção da pele (Solução Alcoólica Colorida de Clorhexidina 2%) e, no outro para a lavagem e desinfeção da pele (Clorhexidina 4% - 500 ml), neles não consta qualquer alusão ao Decreto-lei n.º 140/2017, de 10 de novembro, diploma que conforme referido no ponto 15 da presente informação vinculativa, 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, no que respeita à comercialização e autorização em território nacional dos produtos "Biocida" de utilização na higiene humana.

18. Acresce que na ficha de segurança respeitante ao produto "Clorhexidina GSL 4% 500 ml" na «Seção 15: Informação sobre Regulamentação» é referido o seguinte: "Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente: Substâncias candidatas a autorização no Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH): Não relevante Substâncias incluídas no Anexo XIV do REACH (lista de autorização) e data de validade: Não relevante Regulamento (CE) 1005/2009, sobre substâncias que esgotam a camada de ozono: Não relevante Artigo 95, Regulamento (UE) N.º 528/2012: Digluconato de clorhexidina (Tipo de produtos 1, 2, 3) REGULAMENTO (UE) N.º 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos: Não relevante,

19. Por outro lado, também não há qualquer indicação ou foi disponibilizado por parte

da Requerente qualquer documento que confirme que a DGS autorizou a comercialização dos produtos, em território nacional, com a classificação de "Biocida TP1".

20. Do exposto resulta que, não obstante os produtos sejam de acordo com os elementos indicados nos documentos em anexo ao pedido de informação vinculativa "desinfetantes para a pele humana" não é possível aferir se reúnem as necessárias características profiláticas inerentes ao enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA, pelo que se conclui que a sua transmissão é passível de IVA pela aplicação da taxa normal a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código.