

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: IVA - Resguardos - Verba 2.5 Lista I anexa ao Código do IVA
- Processo: 25574, com despacho de 2024-01-18, 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) das transmissões de "máscaras cirúrgicas"; "aventais"; "toucas/gorros"; e, "cobres sapatos".
- I - Caracterização da Requerente
1. A Requerente encontra-se registada em Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício da atividade CAE 86100 - Atividades dos Estabelecimentos de Saúde com Internamento. Em sede de IVA é sujeito passivo misto, com enquadramento no regime normal de tributação.
- II - Situação apresentada
2. Refere a Requerente que para a prossecução da sua atividade "() adquire equipamentos hospitalares, dispositivos médicos, medicamentos e outros bens consumíveis a fornecedores nacionais e comunitários ()" e, "() equipamentos de proteção individual de uso hospitalar", onde se incluem as "() máscaras cirúrgicas, aventais, toucas/gorros e os cobres sapatos", que "() são exclusivamente utilizados na prestação de cuidados de saúde, nomeadamente em procedimentos cirúrgicos, em exames, análises clínicas ou aquando da entrada de pessoas em unidades de internamento com especial risco".
 3. Refere ainda que "(e)stes equipamentos são utilizados para prevenir a exposição da pele e membranas mucosas do profissional, quando é previsível a exposição a sangue, fluidos orgânicos, secreções, excreções, pele não íntegra ou mucosas, impedindo, assim, contaminações cruzadas", garantindo "() assim a higiene e a proteção de todos os intervenientes no âmbito da prestação de cuidados de saúde".
 4. Indica ainda que "(o)s produtos em análise no presente pedido são todos impermeáveis e descartáveis, o que pode ser aferido "()" nas respetivas fichas técnicas bem como declarações emitidas pelos fornecedores ()" que junta em anexo, sendo "() que a vasta maioria dos bens se encontra classificada como dispositivo médico nos termos da legislação europeia em vigor [Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017]".
 5. Assim, "(p)elos motivos acima expostos e nos termos que constantes do documento "Proposta de enquadramento tributária", a Requerente pretende confirmar que:
Estes produtos devem ser tributados à taxa reduzida de IVA por enquadramento no conceito de "resguardo" previsto na parte final da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA; e que,

O incorreto enquadramento conferido até à data pelos fornecedores e pela Requerente (quando efetua aquisições intracomunitárias de bens) consubstancia um erro de direito, dispondo estes de um prazo de 48 meses para proceder à correção do IVA liquidado em excesso, nos termos do artigo 98.º, n.º 2 do mesmo código".

6. Foram juntos à presente informação vinculativa os seguintes documentos: i) Anexo 1 - Manual de Procedimentos Internos Grupo Lusíadas; ii) Anexo 2 - Fichas Técnicas e Declarações dos Fornecedores.

III - Proposta de enquadramento tributário

7. É entendimento da Requerente "()" que os produtos objeto de análise do presente pedido devem ser tributados à taxa reduzida de IVA, pelas razões que se passam a expor:

i. Das características e finalidades dos bens em análise

Conforme "()" indicado nas respetivas fichas técnicas / declarações emitidas pelos fornecedores "()" os produtos são impermeáveis e descartáveis, sendo exclusivamente utilizados no âmbito da prestação de cuidados de saúde, nomeadamente em procedimentos cirúrgicos, em exames, análises clínicas ou aquando da entrada de pessoas em unidades de internamento com especial risco."()" A sua única e exclusiva finalidade é a de evitar a disseminação de microrganismos na pele dos profissionais de saúde e dos pacientes, evitando contaminações cruzadas."()" Ou seja, todos os produtos "()" se destinam exclusivamente a cuidados de saúde e são, incontestavelmente, para a proteção e higiene do corpo humano, reduzindo ou mesmo evitando a propagação de infeções e doenças em meio clínico ou hospitalar, cumprindo o exposto no Ofício-Circulado n.º 25001/2023, de 25 de setembro de 2023.

ii. Da aplicação da taxa reduzida de IVA

"()" no contexto do ponto 4 do Anexo III da Diretiva, deve entender-se como estando enquadrados na verba 2.5. os resguardos "de proteção médicos () utilizados normalmente em cuidados de saúde. "()" o legislador português, na transposição do ponto 4 do Anexo III, optou por não condicionar a aplicação da taxa reduzida ao contexto de utilização dos artigos. "()" Se o quisesse ter feito, nada obstaria, conforme já confirmado na jurisprudência do TJUE. "()" Mas se fosse esse o seu objetivo, teria recorrido a uma técnica legislativa mais restritiva, conforme aconteceu em outras verbas. "()" Contudo, no que à transmissão de resguardos diz respeito, o legislador não o fez. "()" A utilização destes produtos para outros fins que não o de cuidados de saúde revela-se demasiado dispendioso, desprovido de qualquer sentido económico. "()" Acresce que, ainda que num cenário meramente hipotético, os produtos em análise fossem utilizados para outros fins que não o de cuidados de saúde, tal não seria suscetível de implicar que os mesmos não pudessem beneficiar da taxa reduzida, uma vez que, tal como constatado pelo TJUE no "()" processo C-597/17, de 27 de junho de 2019, tal condição se refere à utilização normal dos produtos que visa e não à sua utilização concreta."()" Depreende-se, assim, que para efeitos de enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, não deve relevar o facto de determinado produto poder ter múltiplas finalidades de uso. E se relevasse, no caso em apreço, o uso é exclusivo na prestação cuidados de saúde. "()" Atendendo ao exposto, considerando as fichas técnicas e as características destes produtos, é inegável que estes configuram "resguardos" na aceção da parte final da verba 2.5, da lista I anexa ao CIVA, devendo por isso ser tributados à taxa reduzida de imposto.

3 Do prazo para a correção do imposto pago em excesso

"()" Sendo aplicável a taxa reduzida de IVA aos equipamentos de proteção individual em análise, o que apenas num cenário hipotético é de afastar, cabe ainda confirmar que a incorreta aplicação da taxa normal de imposto pode ser corrigida pelos fornecedores:

Mediante a emissão de uma nota de crédito (i) pelo diferencial do valor do IVA ou (ii) anulando as faturas emitidas, procedendo-se, nesse caso, à emissão de novas faturas com a taxa reduzida; e,

Tal correção poderá abarcar todas as faturas emitidas nos últimos 4 anos.

"()" Tal entendimento decorre "()" de:

- Um erro no enquadramento jurídico-normativo em sede de IVA de uma operação consubstanciar um erro de Direito (não é uma inexatidão numa fatura);

- Os erros de direito não têm cabimento no artigo 78.º, n.º 3 do CIVA, sendo-lhes sim aplicável o artigo 98.º, n.º 2 do CIVA, o qual prevê que "o reembolso do imposto entregue em excesso só pode ser exercido até ao decurso de quatro anos após o nascimento do direito à dedução ou pagamento em excesso do imposto, respetivamente".

IV - Ponto Prévio

8. Antes de mais importa referir que a presente informação é elaborada tendo por base as fichas técnicas apresentadas pela Requerente no Anexo 2.

IV - Enquadramento

9. A verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (Código do IVA) tributa à taxa reduzida, a que se refere o n.º 1 do artigo 18.º do citado Código, os produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas, elencadas nas suas alíneas a); b); c); d); e) e f), compreendendo-se, ainda, nesta verba, os resguardos e fraldas.

10. Assim, de harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da lista I 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, I.P.).

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. 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, prevenção, 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 ()".

14. 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.

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

16. Do exposto resulta que tem sido entendimento da AT 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..

17. Na alínea c) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA enquadram-se "(p)astas, gazes, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos e outros suportes análogos, mesmo impregnados ou revestidos de quaisquer substâncias, para usos higiénicos, medicinais ou cirúrgicos".

18. Assim, encontram-se abrangidos pela citada verba todos os bens expressamente nela relacionados, bem como outros que em termos estruturais sejam semelhantes e desenvolvam objetivamente as mesmas funções e finalidades de utilização. Daí os referidos produtos serem considerados como suportes análogos aos que se encontram especificamente elencados na referida verba.

19. A "máscara de proteção respiratória", nomeadamente a "Máscara Cirúrgica" não se encontra expressamente mencionada na alínea c) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA e, não obstante configure um bem de uso único/descartável, não reúne as mesmas funções e finalidades de utilização dos bens nela elencados.

20. Nestes termos, a qualificação da "máscara de proteção respiratória" como suporte análogo, nomeadamente, às pastas, gazes, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos, fica afastada.

21. Efetivamente, antes da pandemia do COVID19 a transmissão de "máscaras de proteção respiratória" não era passível de aplicação da taxa reduzida do imposto, pelo que, revogadas que foram todas as normas respeitantes à pandemia do COVID19, a transmissão de qualquer tipo de "máscara de proteção respiratória" seria passível de IVA pela aplicação da taxa normal do imposto, com efeitos a 1 de janeiro de 2023.

22. Não obstante, considerando que a utilização da "máscara de proteção respiratória", tanto pelos profissionais de saúde, como por pessoas mais vulneráveis, nomeadamente pessoas com doenças crónicas ou estados de imunossupressão com risco acrescido de contágio de infeções, continua a ser uma importante medida de contenção de diversas patologias, parece comprovado o seu fim profilático.

23. Assim, tem sido entendimento da AT que a transmissão da "máscara de proteção respiratória" que cumpra o requisito de ser classificada pelo INFARMED, I.P., como «Dispositivo Médico» e disponha, como tal, de certificado CE, nomeadamente a "Máscara Cirúrgica do Tipo IIR", reúne condições de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA.

24. No que respeita aos "resguardos" a AT sempre entendeu que os bens comercializados como "resguardos", caracterizados por serem impermeáveis, absorventes e descartáveis, concebidos para serem usados no corpo humano, para sua proteção e higiene, beneficiam do enquadramento na verba 2.5 da Lista I, ainda que não se encontrem classificados como «Dispositivos Médicos».

25. No entanto, apesar do consistente entendimento histórico na aplicação da verba, a AT veio a proferir recentemente informações vinculativas, dando um contexto e uma interpretação diferentes ao termo "resguardos", que não consta da norma legal e desvirtua o seu rácio, ao considerar, por analogia, que batas cirúrgicas e outros produtos com determinadas características, para fins medicinais ou cirúrgicos, não sendo resguardos nem sendo comercializados como tal, cumpririam uma função análoga a estes.

26. No entanto, atendendo ao contexto histórico e evolutivo da verba, bem como ao seu elemento literal, não se afigura que o termo "resguardos" possa incluir esse tipo de produtos, sendo que esse entendimento, erróneo, rapidamente conduziu a uma desregulação na aplicação da verba que, no limite, conduziria à aplicação da taxa reduzida a uma disparidade de bens que, objetivamente, não se encontram ali contemplados. Acresce ainda que à AT está vedada uma extensão por analogia onde a norma legal não o permite, como é o caso em apreço.

27. Neste sentido, consciente do lapso cometido e das suas potenciais consequências na administração do imposto, a AT emitiu instruções administrativas vertidas no Ofício-Circulado n.º 25001/2023, de 25 de setembro de 2023, da Área de Gestão Tributária - IVA, o qual esclarece que, no contexto da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA,

a expressão "resguardos" ali mencionada abrange apenas os bens comercializados como "resguardos", caracterizados por serem produtos impermeáveis e absorventes, de uso pessoal, destinados à proteção e higiene do ser humano.

28. Determina também o referido ofício-circulado que se consideram revogadas todas as orientações produzidas pela AT que contrariem aquelas instruções.

29. Sendo certo que a prolação de informações vinculativas pela AT a vincula nos seus termos, mas apenas aos seus destinatários, não podendo os seus efeitos ser por si revogados durante o período de um ano, afigura-se que, atenta a eventual desconformidade de informações vinculativas com as instruções divulgadas pelo ofício-circulado n.º 25001, as mesmas caducarão necessariamente findo aquele período, ficando os respetivos sujeitos passivos requerentes obrigados a aplicar a taxa normal do imposto a partir desse momento, aos bens que não reúnam as condições de inclusão na verba 2.5, atento o conceito de "resguardo" e o rácio da norma.

V - Análise

30. Foram apresentadas no Anexo 2, à presente informação vinculativa as fichas técnicas dos seguintes produtos:

A) - i) Avental Plástico - Referência: 1326200440PT; ii) Touca de enfermeira - verde com duplo elástico - Referência 751032; iii) Cobre sapatos de plástico azul - Referência 359000; iv) Cobre sapatos em plástico (CPE) - Referência 730016; v) Cobre sapatos de tecido não tecido - Referência 359010; vi) Touca clip em polipropileno branco - Referência 4122; vii) Touca clip Referência Batist: 1326002748; 1326002749; 1326002750; e, viii) Cobre sapatos descartável - Referência: 912DDT550M001;

B) - i) Máscara cirúrgica - Referência: 1320100629; ii) Máscara Cirúrgica Tipo IIR Extra Proteção, com Fitas de atar e Visor Antiembaciante, Azul - Referência 4232; e, iii) Máscara Cirúrgica Tipo IIR Referência MASC0003.

31. Assim, relativamente aos bens descritos na alínea A) do ponto anterior constata-se que os mesmos configuram produtos classificados como «Dispositivos Médicos», uns apenas impermeáveis (com repelência para poeiras e líquidos em certos casos), todos de uso pessoal, descartáveis e destinados à proteção e higiene do ser humano, normalmente utilizados em meio hospitalar, conforme é referido nas fichas técnicas, ainda que possam ser utilizados para outros fins (veja-se o caso do "Avental de plástico" que, segundo o fornecedor, é adequado para uso em aplicações não perigosas, como limpeza, manutenção e alimentos em processamento). As fichas técnicas não permitem aferir da característica de absorvência, embora seja certo que a maioria dos produtos não a possui. Em qualquer caso, não há nenhuma indicação naqueles documentos que permita aferir que são comercializados como "resguardos".

32. Nestes termos, face às instruções administrativas vertidas no Ofício-Circulado n.º 25001/2023, de 25 de setembro de 2023, da Área de Gestão Tributária - IVA, os referidos bens não cumprem as necessárias condições de enquadramento na última parte da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA.

33. No que respeita aos bens descritos no ponto B) do n.º 30 da presente informação vinculativa, constata-se que se tratam de "Máscaras Cirúrgicas" classificadas como «Dispositivos Médicos», encontram-se em conformidade com a norma harmonizada EN 14683 - Tipo IIR., e detêm certificado CE. Deste modo, afigura-se que cumprem os requisitos de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA.

34. Assim, relativamente às «Máscaras Cirúrgicas do tipo IIR» a confirmar-se que na sua transmissão foi liquidado imposto à taxa normal, afigura-se que tais operações podem ser regularizadas, desde que cumprido o previsto no n.º 5 do artigo 78.º do Código do IVA.

35. A ser assim, em virtude da aplicação incorreta da taxa de IVA, tal situação pode ser corrigida desde que decorra no prazo de 4 anos, previsto no artigo 98.º, n.º 2 do Código do IVA.

VI - Conclusão

36. Pelas razões aduzidas na presente informação vinculativa conclui-se que na

transmissão dos produtos:

- i) Avental Plástico - Referência: 1326200440PT; ii) Touca de Enfermeira - verde com duplo elástico - Referência 751032; iii) Cobre Sapatos de plástico azul - Referência 359000; iv) Cobre Sapatos em Plástico (CPE) - Referência 730016; v) Cobre sapatos de tecido não tecido - Referência 359010; vi) Touca Clip em Polipropileno Branco - Referência 4122; vii) Touca clip Referência Batist: 1326002748; 1326002749; 1326002750; e, viii) Cobre sapatos descartável - Referência: 912DDT550M001, deve ser aplicada a taxa normal do imposto a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA;

- i) Máscara cirúrgica - Referência: 1320100629; ii) Máscara Cirúrgica Tipo IIR Extra Proteção, com Fitas de atar e Visor Antiembaciante, Azul - Referência 4232; e, iii) Máscara Cirúrgica Tipo IIR Referência MASC0003, deve ser aplicada a taxa reduzida do imposto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA.

37. A verificar-se que foi liquidado imposto a mais nas faturas, por aplicação indevida da taxa normal, as operações podem ser regularizadas, desde que cumprido o previsto no n.º 5 do artigo 78.º do Código do IVA. Configurando a aplicação incorreta da taxa de IVA, a situação pode ser corrigida desde que ocorra dentro do prazo de 4 anos, previsto no n.º 2 do artigo 98.º do Código do IVA.