

## 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 profilácticos; 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: Resguardos - Verba 2.5 lista I anexa ao Código do IVA
- Processo: 25594, 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 "Campos cirúrgicos", "Coberturas de mesa e de Trouxas".
- 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 "()" De entre esses bens estão os campos cirúrgicos, as coberturas de mesa e as trouxas "()" que "()" são exclusivamente utilizados na prestação de cuidados de saúde, nomeadamente em procedimentos cirúrgicos "()". Estes produtos têm como finalidade evitar a contaminação e respingos de sangue e/ou fluidos corporais em pacientes e superfícies (como macas cirúrgicas ou mesas de bloco operatório), estando, assim, indicados para minimizar o risco de infeção por microrganismos e controlo da infeção pós-cirúrgica "()" No caso das trouxas, estamos perante um produto composto por elementos principais que visam evitar a propagação de infeções e doenças (campos adesivos/cirúrgicos, cobertura de mesa e as toalhas de secagem), incluindo objetos acessórios que visam garantir a sua perfeita utilização "()" maximizando a finalidade de proteção dos produtos em que estão inseridos, na medida em que permitem a união entre os diversos materiais e o cumprimento da sua função de proteção e/ou minimização do risco de infeção "()" Ou seja, estes pequenos elementos não constituem um fim em si mesmo, mas apenas um meio para beneficiar nas melhores condições dos elementos principais que compõem as trouxas."
3. Refere ainda que os referidos produtos "()" 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]".

4. 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".

III - Proposta de enquadramento tributário

5. É entendimento da Requerente "(c)om base na legislação e jurisprudência comunitária" 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 descrito no anexo "Descrição dos Factos" e 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. "()" A sua única e exclusiva finalidade é, no âmbito de procedimento cirúrgicos, a de criar uma barreira protetora impedido a disseminação de líquidos na pele dos profissionais de saúde e dos pacientes bem como em superfícies, evitando contaminações cruzadas em pessoas."() Neste sentido, é de concluir que os produtos se destinam exclusivamente a cuidados de saúde (procedimentos cirúrgicos) 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 OfícioCirculado 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 "()"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.

2. Da aplicação da taxa reduzida às trouxas - Do conceito de "acessoriedade"

"()" as trouxas são compostas por elementos principais que visam evitar a propagação de infeções e doenças (campos cirúrgicos, cobertura de mesa e outros produtos), incluindo objetos acessórios que visam garantir a sua perfeita utilização, maximizando a finalidade de proteção dos produtos que integram, na medida em que permitem a união entre os diversos materiais e o cumprimento da sua função de proteção e/ou

minimização do risco de infeção."())" Ou seja, estes pequenos objetos acessórios não constituem um fim em si mesmo, mas apenas um meio para beneficiar nas melhores condições dos elementos principais que compõem as trouxas "()" É jurisprudência comunitária assente que, para efeitos de IVA, cada operação deve normalmente ser considerada distinta e independente."())" no caso das trouxas, as mesmas compreendem elementos que visam evitar a propagação de infeções e doenças em meio cirúrgico - campos cirúrgicos, cobertura de mesa e outros produtos--, não sendo, no entanto, possível garantir a sua utilização sem recorrer a um objeto acessório "()" tais objetos acessórios não têm uma finalidade autónoma na perspetiva do consumidor médio, podendo, aliás, ser adquiridos avulso, se se revelar necessário "()" Assim, nos moldes acima expostos, em resultado da aplicação do conceito da acessoriedade, também as trouxas 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 campos cirúrgicos, coberturas de mesa e trouxas 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, conforme já confirmado pelo STA "()", 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

6. Antes de mais importa referir que a presente informação é elaborada tendo por base as fichas técnicas apresentadas pela Requerente.

IV - Enquadramento

7. A verba 2.5 da lista I anexa 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.

8. 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".

9. 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.).

10. 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.

11. 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 ()".

12. 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.

13. 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.

14. 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..

15. 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».

16. 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.

17. 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.

18. 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.

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

20. Sendo certo que a prolação de informações vinculativas pela AT a vincula nos seus termos perante os 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 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

21. Foram apresentadas em anexo à presente informação vinculativa as fichas técnicas dos produtos comercializados pela Requerente nomeadamente: Lençol Para Cirurgia Cardíaca Com Campo De Incisão Antimicrobiano - Referência: 6681; Campos De Incisão Steri-Drape; 3M IOBAN2 Campo de Incisão Antimicrobiano - Referências: 6635-6640EU-6648EU-6650EU6651EU; "Conjunto / Kit Cobertura em poliuretano para amniocentese - Referência 81601 / 115-7524; Campo de incisão - Referência 4886-100; Campo Cirúrgico de 2 camadas - Referências: 1230602030 1230602032 1230602033 1230602034 1230602035 1230602036; Campo de Tratamento não estéril - 2 camadas - Referência 1230602036; Trougha de R.T.U. , Estéril - Referência 77885; Trougha/Conjunto Universal I - Referência 88900; Campo de Mão e Pé, Estéril - Referência 89673; Trougha/Conjunto de Cistoscopia- Referência 89681; Kit de parto de emergência - Referência 4901-060; Trougha universal com reforço absorvente - Referência 212105; Campo cirúrgico reforçado, auto-adesivo, 75x90 cm CIR.010315.SET; Campo cirúrgico reforçado, auto-adesivo, 180x175 cm CIR.010316.SET; Campo cirúrgico, auto-adesivo, 240x150 cm CIR.010317.SET; Cobertura de mesa de instrumentos, standard, 190x150cm MES.2630.LM; Campo cirúrgico com óculo auto adesivo 110.311.100; Trougha de ginecologia - histeroscopia 212320; Campo transparente com adesivo - Referência 5810CE; Campo de Ombro Posição Sentado 400x240cm - Referência 6000; Trougha de Artroscopia Joelho - Referência 60101; Trougha de Artroscopia Joelho com Perneira - Referência 60102; Trougha de Extremidades - Referência 60205; Trougha de Extremidades com Perneira - Referência 60209; Campo de Extremidades 230x315cm, abertura 7cm elástica - Referência 60213; Trougha de Extremidades Pé Bilateral - Referência 60300; Campo Mão/Pé 230x315cm, abertura 3,5cm elástica - Referência 60309; Trougha de Anca- Referência 60613; Cobertura de mesa 150x190cm8 - Referência 0190; Cobertura de mesa reforçada 150x190cm - Referência 85190; Cobertura de mesa Mayo - Referência 610601; Trougha de Cesariana - Referência 694135; Trougha de Laparoscopia Abdomino-Perineal - Referência 694240; Trougha Cardiovascular - Referência 694640; Trougha Cardiovascular - Referência 694700; Trougha de Partos - Referência 695000; Trougha Cistoscopia - Referência 696110; Trougha de Cabeça - Referência 696940; Trougha Universal (4 camadas) com cobertura Mesa de Mayo - Referência 699054; Trougha Universal - Referência 699354; Campo adesivo 75x75cm - Referência 706500; Campo Adesivo Fenestrado 150x180cm, ab.5x15cm - Referência 708850; Campo 75x90cm - Referência 800530; Filme incisão 30x26cm - Referência 803026; Campo de Oftalmologia com bolsa e filme incisão - Referência 824400; Campo Isolamento Vertical 330x240cm, filme de incisão 40x30cm - Referência 826020; Trougha Ginecologia - Referência 888212; Trougha RTU - Referência 888222; Equipo de Craneotomia - Referência 888242; Campo de Oftalmologia com Bolsa - Referência 80051411; Trougha Cirúrgica de Artroscopia - Referência 215122; Foliodrape® Protect campos cirúrgicos (com diversas referências); Suporte de Isolamento - Cobertura Cirúrgica - Referências JMHID3224 e JMVID3224; Cobertura de mesa de instrumentos, standard, 190x170 - Referência MES.2630.LM; Campo cirúrgico reforçado auto-adesivo, 75X90cm - Referência CIR010315.SET; Campo cirúrgico reforçado auto-adesivo, 180X175cm - Referência CIR010316.SET; Campo cirúrgico auto-adesivo, 240X150cm - Referência CIR010317.SET.

22. Constata-se da análise as fichas técnicas dos referidos bens que, na sua maioria, configuram produtos normalmente utilizados em meio hospitalar, ainda que possam ser utilizados para outros fins, classificados como «Dispositivos Médicos» impermeáveis, de uso pessoal, descartáveis e destinados à proteção e higiene do ser humano. Contudo não há qualquer indicação naqueles documentos que permita aferir que são

comercializados como "resguardos".

23. 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.

VI - Conclusão

24. Pelas razões aduzidas na presente informação vinculativa, conclui-se:

- Na transmissão de qualquer um dos produtos mencionados no ponto 21 da presente informação vinculativa 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.

- Fica prejudicada a resposta à segunda pergunta.