

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: 25599, 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 "batas cirúrgicas" e "batas não cirúrgicas".
- 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 está o vestuário cirúrgico e as batas não cirúrgicas" 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."()" Estes produtos são utilizados para prevenir a exposição da pele e membranas mucosas do profissional, quando é previsível a exposição a sangue, fluídos orgânicos, secreções, excreções, pele não íntegra ou mucosas, impedindo, assim, contaminações cruzadas. "()"
- i. Vestuário cirúrgico "()" engloba batas cirúrgicas, pijamas cirúrgicos e fatos de bloco, bens estes compostos à base de tecido não tecido polipropileno e polietileno, impermeáveis e resistentes a líquidos.
- Estes produtos destinam-se a ser utilizadas durante procedimentos cirúrgicos, protegendo tanto o doente como os seus utilizadores da contaminação por microrganismos e fluídos corporais, garantido a proteção higiénica adequada, minimizando assim o risco de infeção "()"
- ii. Batas não cirúrgicas "()" Estes produtos são compostos à base dos mesmos materiais das batas cirúrgicas, apresentando finalidades idênticas a estas "()" destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde, pacientes ou visitantes, em contexto clínico (realização de exames, análises clínicas, visitas em unidades de internamento com especial risco de infeção, entre outros), a fim de minimizar o risco de infeções e garantir proteção higiénica adequada "()" Ou seja, a única diferença destes produtos em relação ao vestuário cirúrgico reside no facto de estes últimos serem

exclusivamente utilizados em ambiente cirúrgico, embora sejam ambos utilizados na prestação de serviços de saúde, que, geralmente, acarreta um elevado risco de propagação de bactérias/vírus."

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].

3. 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."

4. Foram juntos à presente informação vinculativa os seguintes documentos: Fichas Técnicas e Declarações dos Fornecedores i) Anexo 1 - Batas cirúrgicas; ii) Anexo 2 - Batas não cirúrgicas; e, Anexo 3 - Manual de Procedimentos Internos Grupo da Requerente.

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 "()"

a. Vestuário cirúrgico

"()" 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 procedimentos cirúrgicos, a de evitar a disseminação de microrganismos na pele dos profissionais de saúde e dos pacientes, evitando contaminações cruzadas. "()" Ou seja, todos os produtos são para utilização em pessoas, destinando-se à sua proteção.

b. Batas não cirúrgicas

"()" Conforme referido no anexo "Descrição dos Factos", a única diferença destes produtos em relação ao vestuário cirúrgico reside no facto de os produtos que compõe esta categoria serem exclusivamente utilizados em ambiente cirúrgico, embora todos eles sejam utilizados na prestação de serviços de cuidados de saúde, diminuindo o risco de propagação de bactérias/vírus.

"()" Neste sentido, é de concluir que 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 "()" 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 releve-se, no caso em apreço, o uso é exclusivo na prestação de 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. Do prazo para a correção do imposto pago em excesso

"()" Sendo aplicável a taxa reduzida de IVA aos produtos 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 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.

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, cumpriram uma função análoga a estes.

17. 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.

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 requerentes, 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 à presente informação vinculativa as fichas técnicas dos produtos comercializados pela Requerente nomeadamente:

1) Anexo 1 - Batas Cirúrgicas

- Bata Cirúrgica Reforçada com toalhetes - Referências: 250 057 a 250 060; Bata Cirúrgica com toalhetes - Referências: 250 027 a 250 030; Bata Cirúrgica Reforçada com toalhetes, estéril - Referências: 1320614327 a 1320614330; Bata Cirúrgica Reforçada com toalhetes - Referências Batist: 1326014035 a 1326014038 - Referências fabricante: CP03.26.3145 a CP03.26.3148; Bata Cirúrgica Estéril para Urologia (ficha técnica em língua inglesa não se visualiza a referência); Bata Cirúrgica Standard Códigos C000002752 a C000002753; Fato de Bloco, SMS 43 gr azul não estéril - Referências FPPIJ01PT a FPPIJ04PT; Bata cirúrgica - Referências DYNJPE2301P e DYNJPE2302P; Camisa Pijama Unisoft TM (Extra conforto) Referências 21600; 21610; 21620; 21630; 21640; 21650; 21660; 21670; 18600; 18610; 18620; 18630; 18640; 18650; 18660; 18670; 24600; 24610; 24620; 24630; 24640; 24650; 24660; e, 24670; Calças Pijama Unisoft TM (Extra conforto) Referências 21700; 21710; 21720; 21730; 21740; 21750; 21760; 21770; 18700; 18710; 18720; 18730; 18740; 18750; 18760; 18770; 24700; 24710; 24720; 24730; 24740; 24750; 24760; e, 24770; Bata Cirúrgica Classic - Referências 650101; 650102; 650104 a 650108; 650116; 650110; 650111; 650113 a 650115; 640101 a 640103; 660101 a 660108; 660110; 660111; e, 660113; Bata cirúrgica para Urologia - Referências 670301; e, 670302; Pijama cirúrgico básico - Referências 832009; 832109; 832209; 832309; 832409; 832509; 836009; 836109; 836209; 836309; 836409; 836509; Bata cirúrgica S - Conforto Standard - Referências 321310S a 321313S; Bata impermeável - Referência SC002787; Pijama descartável - Referências SC002964; SC002465; SC002964; SC002967; e, SC002968; e, Fato impermeável descartável - Referências SC002780; SC002781; SC002774; SC002775

2) Anexo 2 - Batas não cirúrgicas

- Bata em Polipropileno mais Polietileno azul, impermeável - Referência 1026; Bata Impermeável e Não Estéril - Referência B01BR; Batas de Proteção em Spunbond - Referências CRIE4000; CRIE4001; CRIE4000B; CRIE4001B; CRIE4000G; CRIE4001G; CRIE4001CF; CRIE4001BCF; Bata de Isolamento SMS Leve - Referências NONELV200C; NONELV200C; NONE27SMS3; e, NONE27SMS3XL; Bata de Paciente - Referências NONE27046; NONE27046XL; NONE27046SL Punho L; NONE27046SLXL Punho XL; NONE27046SL2XL; Bata de visitante Punhos Elásticos, Verde - Referência 692841; Bata Descartável Impermeável Punho Elástico - Referências H2361; e, H2362; Bata descartável sem manga Referência SC003059.

22. Constata-se da análise às fichas técnicas dos produtos mencionados no ponto anterior que na sua maioria configuram produtos classificados como «Dispositivos Médicos», uns apenas impermeáveis (com repelência a fluidos em certos casos), todos de uso pessoal, descartáveis e destinados à proteção e higiene do ser humano, normalmente utilizados em meio hospitalar. Contudo, não há nenhuma 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 que:

INFORMAÇÃO VINCULATIVA

- Na transmissão dos produtos referidos 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 questão.