

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 n.º 7-A/2016, de 30/03)
- Assunto: "Testes de bioquímica destinados a animais de companhia"
- Processo: 25639, com despacho de 2024-02-29, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: I- O PEDIDO

1.A Requerente apresentou um pedido de informação vinculativa nos termos do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), no qual questiona se a comercialização de "testes de bioquímica destinados a animais de companhia", cujas fichas técnicas envia em anexo(1), estão sujeitos a IVA e qual a taxa ou, ao invés, a sua comercialização pode ser isenta de imposto.

2.De acordo com a informação disponibilizada, os testes de bioquímica/dispositivos podem conter reagentes ou substrato químico no qual é depositada a amostra de sangue ou soro sanguíneo do animal, sendo que esse dispositivo é posteriormente introduzido num equipamento com tecnologia de fotometria que irá efetuar a leitura de parâmetros biológicos como por exemplo creatinina, ureia, glucose, entre outros. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados exclusivamente em animais de companhia. São clientes desta empresa, clínicas/hospitais veterinários, distribuidores por grosso e a retalho, explorações agrícolas, entre outros.

II - ENQUADRAMENTO

3.Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado, a Requerente está enquadrada no regime normal, com periodicidade mensal, registada para o exercício da atividade principal "Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos" com o CAE 46460 e das seguintes dezasseis atividades secundárias:

- "Comércio Retalho outros Prod. Novos,Estab. Espec., n.e." - CAE (1) 047784;
- "Atividades Veterinárias" - CAE (2) 075000;
- "Atividades de Desinfecção, Desratização e Similares" - CAE (3) 081291;
- "Comércio por Grosso de Outras Máquinas e Equipamentos" - CAE (4) 046690;
- "Comércio por Grosso de Outros Produtos Alimentares, N.E." - CAE (5) 046382;
- "Comércio por Grosso de Produtos Químicos" - CAE (6) 046750;
- "Comércio por Grosso de Mobiliário de Escritório" - CAE (7) 046650;
- "Comércio por Grosso de Máquinas e Equipamentos, Agrícolas" - CAE (8) 046610;
- "Comércio Retalho Produtos Farmacêuticos, Estabelecimentos Especializados." - CAE (9) 047730;

"Comércio Retalho Animais Comp. e Respect. Alimentos, Estab. Espec." - CAE (10) 047762;

"Comércio Retalho Produtos Médicos e Ortopédicos, Estab. Espec." - CAE (11) 047740;

"Comércio Retalho Out. Estab. N.E.,s/Pred.Prod.Alim.,Bebidas Tabaco" - CAE (12) 047192;

"Comércio Retalho Flores, Plantas, Sementes e Fertilizantes, Est.Esp." - CAE (13) 047761;

"Fabricação Material Ortopédicos Próteses Instrumentos Médico-Cirúrgicos" - CAE (14) 032502;

"Fabricação de Equipamento de Proteção e Segurança" - CAE (15) 032994; e,

"Comércio por Grosso de Alimentos para Animais" - CAE (16) 046211.

4.De harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, anexa ao Código do IVA (CIVA), são tributados à taxa reduzida, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código, os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

5.Tem sido orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela verba 2.5 da Lista I devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

6.Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM). Porém, 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.

7.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, o qual 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 ()".

8.Contudo, 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.

9.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. Ao invés, existem outros que se destinam exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença.

10.É 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, 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 internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P..

11.Porém, os dispositivos médicos a que se refere a alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, restringe a sua aplicação ao "uso humano" afastando, assim, aqueles que se destinam ao uso animal, como é o caso.

12.Já "os medicamentos são substâncias ou composições de substâncias que possuam propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções. Para ser comercializado, conforme referido, o medicamento precisa de obter a respetiva autorização de introdução no mercado (AIM). Esta autorização é concedida pelo INFARMED, I.P., após avaliação, por peritos e técnicos especializados, da documentação que comprova a qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Os critérios utilizados para a concessão da AIM são os constantes nas disposições legais nacionais e nos normativos comunitários."(2).

13.Por sua vez o Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de julho estabelece o Regime jurídico de medicamentos de uso veterinário farmacológicos e define no artigo 2.º, alínea b) Medicamento veterinário: todo o medicamento destinado aos animais.

14.No que respeita à aplicação da taxa de IVA, no Ofício-circulado n.º 30105 de 2008.09.08, do Gabinete do Subdiretor-geral da Área de Gestão Tributária do IVA, é prevista que, de harmonia com o direito comunitário, a possibilidade de também ser aplicada a taxa reduzida de IVA, conferida pelo ponto 3) do anexo III da Diretiva 2006/112/CE, do Conselho, de 28 de novembro de 2006 (Diretiva do IVA), aos medicamentos de âmbito exclusivamente veterinário.

15.Assim, consideram-se abrangidas pela alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, as transmissões de medicamentos para uso exclusivo em medicina humana, os medicamentos para uso exclusivo em medicina veterinária, bem como os medicamentos para uso comum aos dois fins, não sendo, no entanto, abrangidos outros produtos para uso humano ou animal não inseridos no conceito de "medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados a fins terapêuticos e profiláticos."

III - ANÁLISE E CONCLUSÃO

16.Do anteriormente descrito e atendendo à informação disponibilizada pela Requerente, sendo certo que não compete à "Área de Gestão Tributária - IVA" avaliar as características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, porém, da análise da ficha técnica dos produtos objeto do presente pedido de informação vinculativa, "testes de bioquímica destinados a animais de companhia" e à qualidade dos destinatários, afigura-se que não são medicamentos.

17.Atendendo à qualidade dos seres destinatários (animais de companhia), os testes em apreço não integram a definição de dispositivos médicos a que se refere a alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017.

18. Assim, e em resposta à questão colocada, os "testes de bioquímica destinados a animais de companhia" não podem ter enquadramento da verba 2.5, alínea a) da Lista I ou em qualquer das verbas das Listas anexas ao CIVA pelo que a sua transmissão é sujeita a taxa normal de IVA, 23%, constante da alínea c), do n.º 1, do artigo 18.º do CIVA.

Notas:(1) - Foi enviada informação de 2 fabricantes X e a Y. Todavia, segundo a Requerente, relativamente aos produtos do fabricante Y são enviados os rótulos de embalagem e respetivas fichas técnicas, mas para o fabricante X apenas lhe foi disponibilizada a informação da embalagem.
No entanto, segundo refere, todos eles são identificados como "dispositivos médicos para diagnóstico in vitro".

(2) - https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano