

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 n.º 7-A/2016, de 30/03)

Assunto: TAXA DE IVA A APLICAR NA TRANSMISSÃO DE "Lubrificantes Íntimos"

Processo: 26166, com despacho de 2024-05-31, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. O Requerente vem no presente pedido de informação vinculativa, apresentado de harmonia com o disposto artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), solicitar informação sobre a taxa de IVA que deve ser aplicada na transmissão de "Lubrificantes Íntimos" nomeadamente se estes têm enquadramento na verba 2.5 da Lista I do Código do IVA (CIVA) e assim, sujeitos à taxa reduzida de imposto (6%), prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, do referido código.

2. Em anexo foi enviado "EU Quality Management System Certificate" - (Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade da EU) - Products covered by this certificate- - Vaginal devices in the form of solutions/creams/ova/tablets. Não obstante, não é enviada informação ou identificado um produto em específico, pelo que a resposta ao presente pedido de informação assume um carácter genérico.

II - ENQUADRAMENTO DO PEDIDO

3. Em sede de IVA, o requerente, está enquadrado no regime normal, de periodicidade mensal, registado para o exercício da atividade principal "Com. retalho outros prod. novos, estab. espec., n.e." a que corresponde o CAE 47784 e as seguintes atividades secundárias:

"Peritos Avaliadores" - CIRS (1) 1331;

"Comércio retalho não espec., s/pred. prod. alim., bebidas tabaco, gr.arm." - CAE (1) 047191;

"Outras atividades serviços apoio prestados às empresas, n.e." - CAE (2) 082990;

"Organização de atividades de animação turística" - CAE (3) 093293;

"Atividades process. dados, domiciliação informação e act. relac." - CAE (4) 063110;

"Portais web" - CAE (5) 063120; e,

"Comércio ret. livros, estab. espec." - CAE (6) 047610.

4. A alínea a) da verba 2.5 da Lista I, anexa ao CIVA, determina que 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, 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 ()".

8. 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.

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. Contudo, alguns "dispositivos médicos" têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, como sejam os "dispositivos médicos" de classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

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..

III - ANÁLISE E CONCLUSÃO

11. Sobre os produtos objeto do presente pedido de informação "Lubrificantes Íntimos" não é possível confirmar que detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), nem que se encontram classificados pelo INFARMED como dispositivo médico.

12. Todavia, sendo certo que não compete à "Área de Gestão Tributária - IVA" avaliar

as características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, porém em face às das características essenciais dos produtos objeto dos produtos objeto do presente pedido, afigura-se que a sua utilização não tem fins terapêuticos, isto é, o seu fim último ou objetivo não é o de prevenir ou tratar e, na medida do possível, curar as doenças ou anomalias de saúde físicas ou fins profiláticos.

13. Deste modo, e em resposta à questão colocada, atendendo que é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que no caso dos dispositivos médicos, cumulativamente, disponham do certificado CE, se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P e que, assim como os medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos referidos na verba, sejam principalmente ou exclusivamente destinados a fins terapêuticos e profiláticos o que não se verifica no caso dos "Lubrificantes Íntimos", na sua transmissão deve ser aplicada a taxa normal de imposto, 23%, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea c), do supracitado Código.