

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: Enquadramento de máscaras de proteção respiratória na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA
- Processo: 26336, com despacho de 2024-06-14, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: Tendo por referência o pedido de informação vinculativa, solicitada ao abrigo do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), cumpre prestar a seguinte informação:

I - PEDIDO

1. O presente pedido centra-se em saber qual a taxa aplicável às máscaras de proteção respiratória, cujas fichas técnicas se encontram em anexo ao presente pedido de informação (crf. doc. 1 a 6).
2. A Requerente refere distribuir, no âmbito da respetiva atividade, máscaras de proteção respiratória classificadas pelo Infarmed, I.P. como "dispositivos médicos", na aceção prevista do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, dispendo as mesmas de certificados CE.
3. Constam do referido anexo as seguintes máscaras de proteção respiratória:
Código/REF. Descrição Doc. n.º
465999001 Máscara cirúrgica TIPO II (Vs. Atilhos) 1
465999002 Máscara cirúrgica TIPO IIR (com viseira e atilhos) 2
465999003 Máscara de procedimento TIPO II (vs. elásticos) 3
465999014 Máscara cirúrgica TIPO IIR (com atilhos sem viseira) 4
465999015 Máscara de procedimento TIPO IIR (com elástico sem viseira) 5
680999010 Máscara de procedimento TIPO II 6
4. De acordo com o descrito no presente pedido, as identificadas máscaras de proteção respiratória, para além de serem dispositivos médicos e disporem de certificado CE, destinam-se à proteção respiratória de profissionais de saúde e pessoas mais vulneráveis, designadamente, com doenças crónicas e estado de imunossupressão com risco de contágio de infeções, constituindo uma importante medida de contenção de diversas patologias, o que comprova o seu fim profilático.
5. Conforme consta das fichas técnicas, juntas em anexo, as máscaras são de uso único e destinam-se à proteção de profissionais e doentes, visando prevenir riscos de contaminação e infeção.
6. Segundo a Requerente, a Autoridade Tributária e Aduaneira emitiu recentemente uma informação onde conclui que a transmissão de máscaras de proteção respiratória, com as referências constantes da mencionada informação, estão sujeitas à aplicação da taxa de IVA reduzida ao abrigo do disposto na alínea a) da verba 2.25 da lista I

anexa ao Código do IVA (CIVA).

7. Contudo, alega que da leitura da mesma não resulta claro se tal entendimento abarca todas as máscaras de proteção respiratória, desde que as mesmas sejam classificadas como "dispositivos médicos" e disponham de certificado CE ou se é aplicável apenas a máscaras cirúrgicas do tipo IIR.

8. Neste contexto, vem solicitar esclarecimentos sobre se as máscaras supra identificadas devem ser todas tributadas à taxa reduzida de IVA por enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA.

9. Por outro lado, caso a AT considere que as máscaras em causa devem ser tributadas à taxa reduzida, e tendo até à data sido transmitidas à taxa normal (23%), coloca-se o problema da regularização das operações pretéritas.

10. A Requerente considera que a fixação da taxa reduzida para alguns dispositivos médicos por meio de informação vinculativa não determina a aplicação da mesma a situações passadas nas quais se aplicou a taxa normal (23%), vinculando apenas para o futuro e não de forma retroativa.

11. Caso assim não se entenda, a Requerente requer que se esclareça qual o período de efeitos retroativos, e qual a forma de efetivar a regularização das faturas de transmissão de produtos com a taxa de IVA de 23% para 6%.

II - PONTO PRÉVIO

12. Antes de mais, importa referir que a presente informação é elaborada tendo por base as fichas técnicas apresentadas pela Requerente, nos Anexos 1 a 6.

III - CARACTERIZAÇÃO DA REQUERENTE

13. Verifica-se, por consulta ao Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes, que a Requerente se encontra enquadrado no regime normal, com periodicidade mensal, desde 1986-01-01, pela atividade principal de "Fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos", CAE 21202, e pelas atividades secundárias de "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos", CAE 046460 e "Com. Ret. Prod. Médicos e Ortopédicos. Estab. Espec.", CAE 047740.

IV - ENQUADRAMENTO JURÍDICO-TRIBUTÁRIO

14. A verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (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.

15. Assim, de harmonia com o disposto na supra referida verba, são tributados à taxa reduzida os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

16. 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.).

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

18. Tratando-se 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.

19. 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 ()".

20. 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.

21. 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.

22. 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..

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

24. 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.

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

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

27. 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 aludida pandemia, 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.

28. 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.

29. 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, reúne condições de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA.

V - ANÁLISE

30. Foram apresentadas, nos anexos 1 a 6 à presente informação vinculativa, as fichas técnicas dos seguintes produtos:

- i) Máscara cirúrgica TIPO II - Referência 465-001;
- ii) Máscara cirúrgica TIPO IIR (com viseira e atilhos) - Referência 465-002;
- iii) Máscara de procedimento TIPO II (vs. elásticos) - Referência 465-003;
- iv) Máscara cirúrgica TIPO IIR (com atilhos sem viseira) - Referência 465-014;
- v) Máscara de procedimento TIPO IIR (com elástico sem viseira) - Referência 465-015;
- vi) Máscara de procedimento TIPO II - Referência 680-010.

31. No que respeita aos bens descritos no ponto anterior, e por consulta as fichas técnicas dos produtos, constata-se que se tratam de "Máscaras cirúrgicas", e "Máscaras de procedimento", em conformidade com a norma harmonizada EN14683, Tipo II e Tipo IIR, e detêm certificado CE, e com o código 66199 da classificação GMDM (Global Medical Device Nomenclature) referente a «surgical/medical face mask, non-antimicrobial, single-use».

32. Segundo informação disponibilizada pelo INFARMED são qualificados como dispositivos médicos as máscaras de uso clínico, classificadas como Tipo II e Tipo IIR, de acordo com a norma EN 14683:2019, na aceção prevista no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos. (1)

33. Pese embora não se tenha logrado obter informação sobre a qualificação das máscaras de proteção respiratória em análise, de acordo com pesquisa efetuada através do motor de busca «Pesquisa de Dispositivos Médicos», disponível no site do INFARMED, a Requerente atesta que as mesmas se encontram classificadas por este organismo como "dispositivos médicos". (2)

34. Assim, partindo do pressuposto de que as máscaras de proteção respiratória (máscaras cirúrgicas e de procedimento) se encontram classificadas pelo INFARMED como "dispositivos médicos", e verificando-se que as mesmas se encontram em conformidade com a norma harmonizada EN 14683 - sendo do Tipo II e Tipo IIR, e possuindo certificado CE, afigura-se que cumprem os requisitos de enquadramento previstos na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA.

35. Assim, 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 CIVA.

36. Deste modo, em virtude da aplicação incorreta da taxa de IVA, tal situação pode ser corrigida desde que ocorra no prazo de 4 anos, previsto no n.º 2 do artigo 98.º do CIVA.

VI - CONCLUSÃO

37. Face ao quadro normativo supra exposto, e atendendo à questão concretamente colocada, cumpre concluir o seguinte:

(i) À transmissão das máscaras de proteção respiratória, identificadas no ponto 30 da presente informação, deve ser aplicada a taxa reduzida do imposto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA.

(ii) 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 CIVA.

(iii) Configurando a aplicação incorreta da taxa de IVA, um erro de direito, a situação pode ser corrigida desde que ocorra dentro do prazo de 4 anos, previsto no n.º 2 do artigo 98.º do CIVA.

(1) <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/M%C3%A1scaras+destinadas+%C3%A0+utiliza%C3%A7%C3%A3o+no+%C3%A2mbito+da+COVID-19/a7b79801-f025-7062-8842-ca398f605d04>

(2) <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>