

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 - "Solução de Clorohexidina a 2%, marca H" - Produto Biocida TP1
- Processo: 27035, com despacho de 2024-11-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, nos termos do artigo 68.º da Lei Geral Tributária, solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a aplicar na transmissão do produto biocida, designado de "Solução de Clorohexidina a 2%", sobre o qual junta em anexo a ficha técnica.

II- ENQUADRAMENTO

2. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal "Fabricação de Outros Produtos Químicos Diversos, N.E." a que corresponde o CAE 20594 e secundárias "Fabr. Perfumes, Cosméticos e Prod. Higiene", CAE (1) 020420 e "Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos" com o CAE (2) 046460.

3. O Código do IVA (CIVA) determina de harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, que é sujeita à taxa reduzida, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código, a transmissão de "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

4. 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).

5. 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.

6. Sobre os "Biocidas", são produtos necessários para controlar os organismos

prejudiciais à saúde humana ou animal e os organismos que provocam danos em materiais naturais ou manufaturados. Contudo, devido às suas propriedades intrínsecas e aos padrões de utilização que lhes estão associados, os referidos produtos só podem ser comercializados desde que aprovados pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de maio de 2012 (Relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas).

7. No anexo V ao referido Regulamento são classificados os vários tipos de "Biocidas", constatando-se que os destinados a serem utilizados na higiene humana, designadamente para serem aplicados na desinfeção da pele ou do couro cabeludo são os do «Tipo de Produtos 1» (TP1), sendo a entidade competente para a autorização da sua comercialização em território nacional a Direção-Geral de Saúde (DGS).

8. Deste modo, é entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que o produto classificado como "Biocida TP1", com código de segurança de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que cumpra as normas estipuladas no Decreto-lei n.º 140/2017, de 10 de novembro (diploma que revoga o Decreto-lei n.º 121/2002, de 3 de maio), que assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012 (relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas e respetiva regulamentação de execução complementar), desde que devidamente autorizada a sua comercialização pela DGS, também beneficia de enquadramento na referida verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA.

III - ANÁLISE E CONCLUSÃO

9. O produto objeto do presente pedido de informação vinculativa denominado de "Solução de Clorohexidina a 2%, marca "H"", está segundo a Requerente classificado como "Biocida", de acordo com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.

Refere ainda que, está classificado, ao abrigo do referido regulamento, como Biocida do Tipo de Produto 1 (TP1), uma vez que se destina a ser utilizado na higiene humana, designadamente para ser aplicado na pele; E encontra-se devidamente notificado junto da DGS - Direção Geral de Saúde, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.

10. Ademais, do constante na ficha técnica do produto é possível aferir que:

- Solução antisséptica para a desinfeção da pele sã.
- Composição: Digluconato de clorohexidina(1) 2% (CAS 1872-51-0), água, outros excipientes.
- Informações complementares: BIOCIDA - Grupo 1. Teste de atividade bactericida (EN 1276 com interferentes). Teste de atividade fungicida (EN 1650 com interferentes). Teste de atividade fungicida (EN 1650 com interferentes). Aplicar sobre a pele saudável. Pulverizar diretamente sobre a zona da pele e desinfetar até humedecer totalmente. Deixe secar ao ar.

11. Assim, 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 das características essenciais do "Solução de Clorohexidina a 2%, marca "H"" afigura-se que sendo produto um Biocida TP1, se preencher as demais condições referidas no § 8. da presente informação, então pode ter enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA e a sua transmissão passível de aplicação da taxa

reduzida de IVA de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do referido Código.

Nota:

(1) - Pauta aduaneira de Serviço - Parte 6 - LISTA 2 - Substâncias Ativas Farmacêuticas
↳ Substâncias Ativas que entram na composição de medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal