

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 nº 7-A/2016, de 30/03)
- Assunto: IVA - Resguardos
- Processo: 27065, com despacho de 2024-11-28, 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) da transmissão de determinados dispositivos médicos e, de «Resguardos».

I - Caracterização da Requerente

1. A Requerente encontra-se registada em Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das atividades CAE 21202 Fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos; CAE 46460 Comércio por grosso de produtos farmacêuticos; CAE 13920 Fabrico de artigos têxteis confeccionados, exceto vestuário; e, CAE 14120 Confeção de vestuário de trabalho. Em sede de IVA encontra com enquadramento no regime normal de tributação.

II - Situação Apresentada

2. Refere a Requerente que foi notificada por um cliente através de uma informação vinculativa por este solicitada de que na transmissão de i) "Batas cirúrgica"; ii) "Vestuário cirúrgico - Fato de Bloco"; e, de iii) "Campos cirúrgicos e coberturas" deve ser aplicada a taxa reduzida do imposto por enquadramento na última parte da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (Código do IVA).

3. E, que o "(...) cliente fez o seguinte pedido:

A este respeito, desde já notamos que a situação em apreço é subsumível no conceito de erro de direito (erro de interpretação da lei fiscal), não enquadrável em nenhuma das situações previstas no artigo 78.º do CIVA (faturas inexatas e erros materiais ou de cálculo), sendo, por isso, de aplicar o prazo geral de 48 meses, previsto no artigo 98.º, n.º 2 do CIVA (vide, a título de exemplo, o acórdão do Supremo Tribunal Administrativo no processo n.º 021/21.0BALSB, de 23 de novembro de 2022).".

4. Assim, a Requerente faz uma breve descrição do «enquadramento teórico e da função» dos «Dispositivos Médicos» e, dos «Resguardos» que comercializa e, pretende ser esclarecida sobre o seguinte:

i) a taxa reduzida aplica-se, também na transmissão de bens afins aqueles que não foram tratados na referida informação vinculativa, a saber: a) Batas Cirúrgicas Standard; b) Bata de Pequena Cirurgia; c) Bata Cirúrgica de RTU; e, d) Trouxa de cistoscopia - referência 215131;

ii) quanto aos efeitos retroativos se houver uma alteração da taxa de imposto a aplicar

aos bens anteriormente referidos.

III - Ponto Prévio

5. Não foram apresentadas as fichas técnicas dos bens cujo enquadramento jurídico ou tributário a Requerente pretende ver esclarecido, pelo que as mesmas lhe foram solicitadas.

6. Assim, a presente informação vinculativa é elaborada tendo por base as fichas técnicas posteriormente anexadas pela Requerente ao presente pedido de informação vinculativo.

IV - Enquadramento

7. A verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA tributa à taxa reduzida, a que se refere o n.º 1 do artigo 18.º do mencionado 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. Na alínea c) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA enquadram-se "(p)astas, gazes, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos e outros suportes análogos, mesmo impregnados ou revestidos de quaisquer substâncias, para usos higiénicos, medicinais ou cirúrgicos".

16. 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, independentemente de serem, ou não classificados como «Dispositivos Médicos».

17. Efetivamente, o enquadramento dos bens na alínea c) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA tem sido efetuado casuisticamente com base nas características, funções e finalidades de utilização que os produtos apresentam de acordo com as respetivas fichas técnicas.

18. 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».

19. 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, cumpriam uma função análoga a estes.

20. 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.

21. 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 (Doravante Ofício-Circulado), 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.

22. Determina também o referido Ofício-Circulado que se consideram revogadas todas as orientações produzidas pela AT que contrariem aquelas instruções.

23. Sendo certo que a prolação de informações vinculativas pela AT a vincula nos seus exatos 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, 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.

VI - Análise

24. Foram apresentadas as fichas técnicas dos produtos: a) Bata Cirúrgica S Conforto Standard (Ref: FT.01.32131XS.03); b) Bata Cirúrgica P Conforto Reforçada (Ref: FT.01.32132X.02); c) Bata Cirúrgica RTU (Ref: FT.01.32107X.02); e, d) Bata Pequena

cirurgia (Ref: FT.01.321100.01).

25. Observa-se, da análise às fichas técnicas referidas no ponto anterior que os produtos nelas descritos são compostos, cada um por si, por uma embalagem que contém: i) uma «bata» classificada como «Dispositivo Médicos» em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, de uso único (descartável), que tem como objetivo a proteção e higiene do ser humano durante os procedimentos cirúrgicos; ii) «duas toalhas de secagem em celulose»; e, de iii) papel envoltório em celulose; ou no caso da Bata Cirúrgica S - Conforto Standard R, (Ref. - FT.01.32131X S.03) de material envoltório em SMMS.

26. Contudo, não há nenhuma indicação naqueles documentos que permita aferir que os produtos anteriormente referidos são comercializados como "resguardos".

27. Nestes termos, face às instruções administrativas vertidas no Ofício-Circulado, 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.

28. Quanto ao teor da informação vinculativa mencionada pela Requerente, a mesma apenas vincula a AT perante as operações realizadas pelo destinatário da mesma, não sendo extensível a operações realizadas por outros sujeitos passivos. Acresce ainda que a aplicação retroativa aquelas operações não foi sequer, aduzida no pedido de informação vinculativa em causa. Aliás, atento o disposto no Ofício-Circulado, a referida informação vinculativa caducou passado um ano da sua prolação.

VII - Conclusão

29. Pelas razões aduzidas na presente informação vinculativa, conclui-se que:

- Na transmissão dos produtos referidos no ponto 25 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.