

## 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: Taxa de IVA - Dispositivo médico "HPV(...)"

Processo: 28132, com despacho de 2025-05-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, vem ao abrigo do disposto no artigo 68.º da Lei Geral Tributária ("LGT") e no artigo 57.º do Código de Procedimento e de Processo Tributário ("CPPT") solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a que deve ser sujeita a transmissão do dispositivo médico HPV(...) nomeadamente se é passível de aplicação da taxa reduzida do imposto prevista no artigo 18.º, n.º 1, alínea a) do Código do IVA (CIVA).

1.1 Complementarmente, envia em anexo os seguintes elementos: Cartonagem Folheto informativo Declaração de Conformidade CE Declaração do Fabricante Comprovativo de notificação na plataforma do INFARMED, I.P. (SIDM) Suporte bibliográfico do produto.

1.2 Identificou, ainda, as principais características do produto, designadamente:

"- Contexto: O Papilomavírus Humano (HPV) é um vírus muito frequente, facilmente transmitido por contacto íntimo, sendo o principal agente responsável por infeções genitais em homens e mulheres. Existem mais de 120 tipos diferentes de HPV, dos quais 40 afetam preferencialmente os órgãos genitais (vulva, vagina, colo do útero, pênis e ânus). Estima-se que 75 a 80% das pessoas sexualmente ativas, tenham contacto com o vírus em algum momento das suas vidas.

O HPV é a infeção sexualmente transmissível mais comum.

A infeção pode apresentar sintomas como prurido, ardor ou dor durante a relação sexual, verrugas, principalmente na região genital ou anal, corrimento anormal ou hemorragias fora do período da menstruação.

Nos casos mais graves, a infeção pode progredir para lesões pré-cancerígenas ou cancro do colo do útero, vagina ou vulva.

A escolha do tratamento da infeção por HPV dependerá do tipo de lesões que o doente apresentar, podendo ir desde a aplicação de produtos tópicos ou crioterapia, tratamento ou remoção de lesões com laser, eletrocauterização ou cirurgia.

- Indicações do dispositivo médico: HPV(...) está indicado na prevenção e tratamento adjuvante das lesões induzidas pelo HPV.

- Propriedades: HPV(...) apresenta-se como óvulos vaginais de aplicação tópica e forma uma barreira protetora na zona de transformação do cérvix para prevenir o risco da integração do HPV.

(...)

- Estatuto: Dispositivo médico de classe IIa

- Apresentação: 14 óvulos vaginais

Em suma e, como acima mencionado, HPV(...) é um produto farmacêutico classificado como dispositivo médico. Possui uma atividade cicatrizante, hidratante e protetora do epitélio cervical e contribui para um microambiente vaginal ácido. Estas ações são fundamentais tanto para prevenir a ocorrência de lesões induzidas pelo HPV, como para provocar a sua regressão, tratando-as, e evitando a sua evolução para lesões cancerígenas. Desta forma, é evidenciado o seu efeito terapêutico e profilático."

## II- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

2. Em sede de IVA, a Requerente está enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal "Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos e Médicos" a que corresponde o CAE 046460 e das seguintes 3 atividades secundárias:

- "Comércio por Grosso de Outros Produtos Alimentares" - CAE (1) 046380;
- "Comércio por Grosso de Perfumes e de Produtos de Higiene" - CAE (2) 046450, e,
- "Atividades dos Agentes do Comércio por Grosso de Outros Produtos" - CAE (3) 046180.

3. O CIVA prevê na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º a aplicação da taxa normal do imposto à generalidade das importações, transmissões de bens e prestações de serviços. Em derrogação a esta regra, aplicam-se as taxas reduzida e intermédia do IVA, aos bens e serviços elencados, respetivamente, nas Listas I e II, anexas ao Código.

4. Resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) que as disposições que permitem a aplicação de uma taxa reduzida de IVA, por serem derrogações ao princípio de que é aplicável a taxa normal, devem ser objeto de interpretação estrita.

5. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de imposto, nos termos da alínea a) do n.º 1 e n.º 3 do artigo 18.º do referido Código, os bens e prestações de serviços que se encontram elencados nas diferentes verbas da Lista I anexa ao CIVA.

6. Assim, no âmbito da questão colocada, a verba 2.5 da Lista I do CIVA prevê o enquadramento e consequente a aplicação da taxa reduzida do imposto na transmissão de "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

7. Cumpre notar que a supracitada verba 2.5, entre outras, resulta da faculdade concedida aos Estados-Membros pelo artigo 98.º da Diretiva IVA (Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28/11) de poderem aplicar uma ou duas taxas reduzidas às transmissões de bens e prestações de serviços elencadas no seu Anexo III, designadamente a:

«3) Produtos farmacêuticos do tipo normalmente utilizado em cuidados de saúde, na

prevenção de doenças e em tratamentos médicos e veterinários, incluindo produtos contraceptivos e de higiene feminina;»

8. Sendo que, como preconizou o TJUE, «(...) os Estados-Membros (...) podem optar por aplicar uma taxa reduzida de IVA a certos produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos específicos, de entre os mencionados nos referidos pontos 3 e 4, e aplicar a taxa normal a outros desses produtos ou dispositivos. Em todo o caso, os Estados-Membros estão obrigados a aplicar a taxa normal aos produtos que não figuram no referido anexo.»

9. Deste modo, 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).

10. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM). Porém, quando se tratar de "dispositivos médicos", como no caso, apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE) legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

11. 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 é aplicável desde 26 de maio de 2021, define Dispositivo Médico como "(...) 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. Ademais, 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. Por sua vez os dispositivos são integrados nas seguintes quatro classes de risco, atendendo à sua finalidade prevista e aos seus riscos intrínsecos:

- Dispositivos de classe I - baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos médicos classe IIb - médio risco; e,
- Dispositivos médicos classe III - alto risco.

14. 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.

15. Não obstante, 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 - CONCLUSÃO

16. Atendendo a que o HPV(...) é um dispositivo médico (da classe IIa) que detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(1)) e se encontra classificado e notificado pelo INFARMED(2) como dispositivo médico considerando, porém, que não compete à "Área de Gestão Tributária - IVA" avaliar as características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, contudo em face da análise da informação obtida e também da disponibilizada pela Requerente, afigura-se que a sua utilização pode ter fins terapêuticos, isto é, o seu fim último ou objetivo é o de tratar e, na medida do possível, curar as doenças ou anomalias de saúde físicas ou ainda fins profiláticos visto que também poderá ser considerado num tratamento preventivo.

17. Considerando 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 no caso do dispositivo médico objeto do presente pedido de informação vinculativa indicia verificar-se, e deste modo ter ali enquadramento.

18. Assim, e em resposta à questão colocada, a transmissão do dispositivo médico HPV(...) é sujeita a IVA e deverá ser aplicada a taxa reduzida do imposto, nos termos do artigo 18.º, n.º 1 alínea a) do CIVA considerando o seu enquadramento na verba 2.5, alínea a) da Lista I do referido Código.

#### Notas:

(1) - A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado e permitir a livre circulação dos dispositivos médicos, constituindo uma garantia de que estes produtos estão em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhes são aplicáveis.

Esta marcação tem um grafismo próprio e deve ser aposta pelo Fabricante de forma legível, visível e indelével em todos os dispositivos médicos, exceto nos feitos por medida ou nos dispositivos experimentais, em conformidade com o artigo 20 do Regulamento (UE) 2017/745, de 05 de abril;

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