

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 do Dispositivo médico - "YY Gel Forte" - Verba 2.5, al. a) da Lista I do CIVA

Processo: 28757, com despacho de 2025-08-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, ao abrigo do disposto no 68.º, n.º 2 da Lei Geral Tributária ("LGT") solicitar informação vinculativa, com caráter de urgência, relativa à taxa de IVA a que deve ser sujeita a transmissão do dispositivo médico "YY Gel Forte" com referência FGF01.

2. A Requerente "pretende que a AT se pronuncie especificamente sobre o eventual enquadramento deste produto na verba 2.5, alínea a), da Lista I anexa ao Código do IVA (CIVA), que prevê a aplicação da taxa reduzida de 6%, nos termos a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do mesmo Código."

3. Adicionalmente envia em anexo a seguinte documentação:

- Certificado CE do YY Gel forte;
- Embalagem de YY Gel Forte;
- Comprovativo de notificação ao INFARMED, I.P.

II - QUESTÃO PRÉVIA

4. O pedido foi apresentado nos termos do n.º 2 do artigo 68.º da LGT, i.e., foi solicitado que a informação fosse prestada com caráter de urgência, porém não foi acompanhado de uma efetiva proposta de enquadramento jurídico-tributário requisito essencial que deve acompanhar aquele tipo de pedido de informação vinculativa pelo que a resposta será dada, conforme foi notificado à Requerente, nos termos do n.º 1 do supracitado artigo 68.º.

III- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

5. 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 Outros Produtos Alimentares" com o CAE 046380 e secundária "Comércio por Grosso de Perfumes e de Produtos de Higiene" a que corresponde o CAE 046450.

6. O Código do IVA (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.

7. 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.

8. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de imposto prevista na 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.

9. Assim, no âmbito da questão colocada, a referenciada verba 2.5 da Lista I do CIVA, prevê o enquadramento e a conseqüente 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".

10. Cumpre notar que a supracitada verba 2.5 resulta, entre outras, 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;»

11. 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 nas alíneas 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.»

12. Neste sentido, é 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).

13. 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.

14. 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 (...)"

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

IV - CONCLUSÃO

19. O "YY Gel Forte" (DM Classe IIa)) que é o objeto do presente pedido de informação vinculativa, encontra-se classificado e notificado pelo INFARMED (1) como dispositivo médico e detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE (2)).

20. Da observação do rótulo que consta da documentação disponibilizada pela Requerente sobre o produto, e também do sitio da internet do INFARMED(3), verifica-se que está indicado para o "tratamento e alívio da dor aguda nos músculos, articulações e ligamentos. Proporciona um efeito imediato que alivia rapidamente a dor provocada por: contusões, traumatismos, dor nas costas ou cervicais, luxações, contraturas, entorses, torcicolos, estiramentos ou pequenas lesões com presença de dor e inflamação."

21. Deste modo, ainda que, não seja competência da "Área de Gestão Tributária - IVA" a avaliação das características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, porém, da análise da informação prestada pela Requerente e também daquela que se encontra acessível, nomeadamente no referido sitio do

INFARMED, parece-nos que a utilização do dispositivo médico identificado poderá ter, principalmente, fins terapêuticos atendendo à sua utilização para curar ou aliviar condições limitantes de saúde.

22. 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 indicia verificar-se, e, por conseguinte, ter ali enquadramento.

23. Assim, e em resposta à questão colocada, a transmissão do dispositivo médico "YY Gel Forte" é sujeita a IVA e deve 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) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos> - Consulta realizada por Designação/nome "YY Gel Forte";

(2) - 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

(3) - Referência Fabricante CDM Tipo Marca Detalhes

FGF-01 XX Consumer Healthcare S.L.U 92482155 DM YY Gel Forte Outros - Rotulagem e Folheto informativo