

## 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: IVA - Dispositivo médico "XXXX Tosse Seca e Produtiva (125 ml)"
- Processo: 28897, com despacho de 2025-08-28, 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 do «Dispositivo Médico» com a designação "XXXX Tosse Seca e Produtiva (125 ml)".

### I - Caracterização da Requerente

1. A Requerente, encontra-se registada no Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das seguintes atividades: CAE 046380 - "Comércio por grosso de outros produtos alimentares"; e, CAE 046450 - "Comércio por grosso de perfumes e produtos de higiene". Em sede de IVA encontra-se enquadrada no regime normal com periodicidade mensal.

### II - Situação Apresentada

2. Vem a Requerente "(...)" solicitar uma informação vinculativa sobre a taxa de IVA a aplicar na transmissão do dispositivo médico - Xarope "XXXX) - Tosse Seca e Produtiva, referência STSG, nomeadamente se tem enquadramento na verba 2.5, alínea a) da Lista I anexa ao Código do IVA "(...)" e assim, sujeito à taxa reduzida de imposto (6%) em harmonia com a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, do referido código "(...)"

3. Informa, ainda, que o «Dispositivo Médico»: i) "(...)" é indicado para o tratamento da garganta irritada associada à tosse seca e produtiva, especialmente quando associada a uma infeção das vias respiratórias superiores (...); ii) "(...)" foi especialmente concebido para ser administrado a crianças e adultos a partir dos 6 meses de idade"; iii) tem como propriedades "(a)s fibras pré-bióticas de acácia, que formam uma película sobre a mucosa, aliviam a irritação da garganta e protegem-na contra agentes externos irritantes. A glicerina vegetal com propriedades lubrificantes, humidificantes e emolientes, promove a hidratação do muco, facilitando a sua expectoração fisiológica, acalmado a mucosa irritada e emolientes, promove a hidratação do muco, facilitando a sua expectoração fisiológica, acalmado a mucosa irritada"; iv) é um "(...)" dispositivo médico pertencente à classe I; e, v) apresenta-se em "(e)mbalagem de 125 ml de xarope com tampa doseadora para medir uma dose de 5 ml".

4. Foram anexados ao presente pedido de informação vinculativa os seguintes elementos: i) Certificado internacional de autorização no mercado (CE); ii) Carta de confirmação do Organismo Certificado; iii) Folheto Informativo; iv) Comprovativo de notificação ao Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

### III - Enquadramento

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

6. Na alínea a) da referida verba 2.5, encontram-se enquadrados os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

7. Tem sido orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela citada verba devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pelo INFARMED, I.P..

8. 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.

9. 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 (...)".

10. 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.

11. 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.

12. 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..

#### IV- Análise e Conclusão

13. Da análise aos elementos apresentados pela Requerente, mencionadas no ponto 3 da presente informação vinculativa, constata-se que o «Dispositivo Médico» aqui em apreciação detém certificado (CE), foi notificado ao INFARMED, e reúne pelas suas particularidades e características uma função terapêutica que permite o tratamento da tosse em crianças com idade superior a seis anos.

14. Nestes termos, afigura-se que o «Dispositivo Médico» com designação "XXXX Tosse Seca e Produtiva (125 ml)" reúne as necessárias condições terapêuticas para beneficiar de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA, sendo-lhe aplicável na sua transmissão a taxa reduzida do imposto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código.