AT autoridade tributária e aduaneira

INFORMAÇÃO VINCULATIVA

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 profilácticos; 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 - "Toalhetes (coxins) de espuma"

Processo: 29024, com despacho de 2025-09-23, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, ao abrigo do disposto no 68.º, da Lei Geral Tributária ("LGT") solicitar informação vinculativa, sobre a taxa de IVA a que deve ser sujeita a transmissão dos "toalhetes (coxins) de espuma" destinados a higiene pessoal de pessoas doentes e acamadas, cuja ficha técnica envia em anexo, nomeadamente, se têm enquadramento no disposto na Lista I anexa ao Código do IVA, beneficiando assim da taxa reduzida de 6% (Portugal continental), ou se, em alternativa, se deve aplicar a taxa normal de 23%.

2. Segundo a Requerente "Trata-se de um produto descartável, destinado a uso higiénico em contexto hospitalar, clinico e domiciliário, com caraterísticas similares a outros artigos de uso medicinal e cirúrgico (tais como compressas, gazes ou toalhetes especiais).
Este produto destina-se a clientes e entidades que exercem atividade de comércio a retalho e por grosso de artigos de saúde e higiene, mas, também lares, hospitais e centros de saúde."

II- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

3. Em sede de IVA, a Requerente está enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício da atividade de "Comércio por Grosso de Outros Produtos Alimentares" a que corresponde o CAE 022210.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. No âmbito da questão colocada, a verba 2.5 da Lista I do CIVA, que se refere a "Produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas" prevê, na alínea a), o enquadramento e a 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".

8. 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 contracetivos e de higiene feminina;»

9. 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.»

10. Neste sentido, é orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela verba 2.5 da Lista I, alínea a) devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

11. 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.

12. 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 (...)".

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. Não obstante, é entendimento da Área de Gestão Tributaria - 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

17. Relativamente aos "toalhetes (coxins) de espuma" objeto do presente pedido de informação vinculativa, não é possível confirmar que se encontrem classificados e notificados pelo INFARMED(1) como dispositivos médicos e que detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(2)).

18. Porém, da observação da documentação (ficha técnica) disponibilizada pela Requerente verifica-se que se trata de um "Produto suave e prático para a higiene diária de doentes acamados. Os toalhetes de espuma MM são descartáveis e de fácil utilização tanto para humedecer como para secar os doentes. As suas características conferem a estes toalhetes uma excelente capacidade de absorção de produtos hipoalergénicos, e, uma suavidade ao toque com a pele."

19. Deste modo, ainda que, não seja competência da "Área de Gestão Tributária - IVA" a avaliação das caraterísticas intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, porém, da análise da informação prestada pela Requerente afigura-se que a sua utilização não tem fins terapêuticos, isto é, o seu fim ultimo ou principal não é o de diagnosticar, prevenir ou tratar e, na medida do possível, curar as doenças ou anomalias de saúde físicas e/ou psíquicas e também o não é profilático, ainda que possa também ser considerado na prevenção ou proteção do aparecimento de doenças.

20. Considerando que é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que nos 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, no caso, os seus fins não se esgotam nos ali referidos e assim, não podem ter ali enquadramento.

21. Não obstante verifica-se, ainda, que na alínea c) da supracitada verba tem enquadramento as transmissões de "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".

22. Sobre os "suportes análogos" ali referidos, se o produto reunir características de produto farmacêutico, quer pela sua composição, quer pela sua utilização nos usos mencionados, no corpo humano, o mesmo pode qualificar-se como suporte análogo conforme com a citada alínea c) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA

23. Por conseguinte, considerando o disposto na alínea c), da supracitada verba 2.5, no que concerne à definição dos "suportes análogos" ali considerados, afigura-se que os produtos "toalhetes (coxins) de espuma" descartáveis e destinados a higiene pessoal de pessoas doentes e acamadas, isto é, de utilização única e uso medicinal, podem ter ali enquadramento e deste modo, em resposta à questão colocada, independentemente da qualidade do adquirente, a sua transmissão 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 c) da Lista I do referido Código.

Notas:
(1) - https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos
(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