

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 - Transmissão do dispositivo médico "PP- Sistema HH"
- Processo: 29416, com despacho de 2026-02-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, nos termos do disposto no artigo 68.º, n.º 1, da Lei Geral Tributária ("LGT"), apresentar um pedido de Informação Vinculativa no qual pretende confirmar que a taxa de IVA aplicável na transmissão do produto "PP- Sistema HH", cuja ficha técnica envia em anexo, é a taxa reduzida do imposto considerando o disposto na verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA ("CIVA") salvaguardando-se, assim, os princípios de certeza e segurança jurídica.

2. No que concerne ao supracitado produto cuja qualificação jurídica tributária pretende aferir, atendendo à informação disponibilizada na petição apresentada pela Requerente, verifica-se resumidamente que:

"(...)

3) O "PP" consiste num sistema hemostático absorvível concebido para controlar as hemorragias durante procedimentos cirúrgicos ou após lesões traumáticas como hemostático auxiliar, quando o controlo das hemorragias em vasos capilares, venosos ou arteriais por pressão, ligadura e outros meios convencionais é ineficaz ou impraticável.

4) A sua composição por partículas de polímetro absorvível modificado (AMP®) permite uma absorção rápida da água do sangue.

5) Por outro lado, em contacto com o sangue, as partículas AMP® criam um gel adesivo que proporciona uma barreira mecânica para controlar a hemorragia que posteriormente se degrada por amilase e glucoamilase (i.e. por efeito da ação de determinadas enzimas).

6) Conclui-se, assim, pela descrição do produto em apreço que o "PP", para além de cumprir funções idênticas às das pastas, gazes, algodão e pensos adesivos, serve igualmente de complemento à técnica cirúrgica na sua vertente profilática uma vez que permite uma maior eficácia no controlo das hemorragias, prevenindo e reduzindo complicações cirúrgicas.

"(...)"

II - ENQUADRAMENTO

3. Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (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." com o CAE 046460 e secundária "Outras Atividades de Saúde Humana, Diversas, N.E." que corresponde o CAE 086993.

4. 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.

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 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".

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 contraceptivos 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, especialidades farmacêuticas e dispositivos médicos, 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. 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 de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos de classe IIb - médio risco; e,
- Dispositivos de 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 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

17. Relativamente ao produto/sistema objeto do presente pedido de informação vinculativa, nas suas diferentes configurações, é possível confirmar que se encontram classificados e notificados pelo INFARMED (1) como dispositivos médicos, de classe IIIb e que detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE (2)).

18. Ademais, atendendo à informação disponibilizada pela Requerente, às fichas técnicas e ao constante no sítio da Internet do INFARMED (3) é possível aferir, através de uma análise sumária que os referidos produtos/sistemas destinam-se "à utilização

em procedimentos cirúrgicos ou lesões como hemostático auxiliar, quando o controlo das hemorragias em vasos capilares, venosos ou arteriais por pressão, ligadura e outros meios convencionais é ineficaz ou impraticável".

19. Nestes termos, ainda que não seja competência da "Área de Gestão Tributária - IVA" a avaliação das características intrínsecas dos produtos/equipamentos produzidos/distribuídos pelos sujeitos passivos, porém, afigura-se que os dispositivos médicos objeto do presente pedido foram concebidos por forma a fornecer aos profissionais de saúde capacidade imprescindível para o tratamento mais eficaz em procedimentos médicos e cirúrgicos considerando a sua "função auxiliar hemostática que permite controlar ou parar hemorragias, promovendo a coagulação do sangue ou a vasoconstrição para estancar o sangramento, e auxiliar o processo natural de estancamento do sangue (hemostasia)."

20. Considerando que é determinante para enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que os 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 principal ou exclusivamente destinados a fins terapêuticos e profiláticos verifica-se que, no caso, aquelas condições encontram-se observadas.

21. Assim, em resposta à questão colocada, a transmissão do dispositivo médico denominado "PP- Sistema HH", nas suas diferentes configurações, é passível de IVA e deve ser sujeita à taxa reduzida do imposto de harmonia com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do CIVA.

Notas:

(1)- <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos> -Consulta por Distribuidor e Fabricante

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