

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 - Dispositivo Médico: "BB" - infeções uro-vaginais bacterianas e fúngicas
- Processo: 29471, com despacho de 2026-02-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente 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 denominado "BB" 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).

1.2 O "BB", conforme informação enviada pela Requerente, é "indicado para o tratamento, prevenção e profilaxia das infeções uro-vaginais bacterianas e fúngicas e suas recorrências.

Está indicado em todos os casos de alteração temporária do equilíbrio microbiano uro-vaginal, facilitando o restabelecimento das condições vaginais fisiológicas, com uma ação protetora e suavizante na mucosa vaginal e ajuda a melhorar os sintomas de vaginite e vaginose não específicas, como o ardor, mau odor e descargas anormais desagradáveis.

Adicionalmente, ao reforçar os processos naturais de reequilíbrio da flora bacteriana saudável, ajuda a contrariar o desenvolvimento de novas infeções recorrências.

A sua ação deve-se principalmente a três componentes principais:

2 estirpes de Lactobacilos Tindalizados, os quais aderem à mucosa vaginal, criando um efeito de barreira protetora na mucosa vaginal, o que contraria a adesão e subsequente ação nociva de microrganismos patogénicos.

Ácido Hialurónico, com uma função hidratante e lubrificante da barreira protetora, suavizando indiretamente a mucosa vaginal.

Inulina, que contribui para reduzir a secura vaginal.

(...)"

1.3 Concluindo a Requerente que "é um produto farmacêutico classificado como dispositivo médico. Atua a dois níveis: quer no tratamento, quer na prevenção das vaginoses, tanto causadas por bactérias como por fungos. As estirpes de probióticos presentes promovem o equilíbrio microbiológico e imunológico. Apresenta, ainda, uma ação suavizante e hidratante pela presença do ácido hialurónico e inulina."

1.4 Adicionalmente foram enviados em anexo à petição, os seguintes documentos de suporte:

- Cartonagem; Folheto Informativo; Declaração de Conformidade CE; Declaração de Fabricante e Comprovativo de notificação na plataforma do INFARMED, I.P. (SIDM).

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 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".

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 Porém, 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 de classe IIb - médio risco; e,
- Dispositivos médicos de 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 O produto objeto do presente pedido de informação vinculativa, designado por "BB", encontra-se classificado e notificado pelo INFARMED (1) como dispositivo médico, de classe IIa e que detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(2)). Ademais, atendendo à informação disponibilizada pela Requerente e ainda, à constante no sítio do INFARMED verifica-se que é um dispositivo médico indicado no tratamento, prevenção e profilaxia das infeções uro-vaginais bacterianas e fúngicas e suas recorrências.

17 Note-se que, apesar de não ser da competência da "Área de Gestão Tributária - IVA" avaliar as características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, contudo atendendo ao anteriormente exposto, afigura-se que a utilização do dispositivo médico objeto do presente pedido 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 e ainda, fins profiláticos visto que também poderá ser considerado num tratamento preventivo.

18 Considerando que é determinante para a aplicação da 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

19 Assim, e em resposta à questão colocada, a transmissão do dispositivo médico "BB", 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)- <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos> -" Consulta por Distribuidor encontra-se, em relação à Requerente, com a informação de "descontinuado".

(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.