

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 - Dispositivo Médico denominado "XX" e "XX Sal", nas respetivas versões normal e júnior"

Processo: 30360, com despacho de 2026-07-29, 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") apresentar um pedido de informação vinculativa através do qual pretende confirmar a aplicação da taxa reduzida de IVA prevista no artigo 18.º, n.º 1, alínea a) do Código do IVA ("CIVA") na transmissão dos dispositivos médicos denominados comercialmente de "XX" e ao "XX Sal" considerando para o efeito o seu enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao referido código.

1.2 Segundo refere, "no âmbito da sua atividade, a Requerente comercializa, em Portugal, os dispositivos médicos denominados "XX" e "XX Sal", conforme fichas técnicas e respetivas traduções para português juntas em anexo, disponíveis nas versões "XX" e "XX Junior" e "XX Sal" e "XX Sal Junior", respetivamente.

O "XX" é composto por um irrigador nasal e saquetas monodose de sais (XX Sal) destinadas à preparação de uma solução específica para irrigação nasal, permitindo realizá-la de forma cómoda, rápida e simples, possibilitando uma limpeza completa tanto das fossas nasais como dos seios paranasais.

Estas saquetas - o "XX Sal" - podem ser comercializadas em separado e contêm uma mistura de sais inorgânicos e xilitol, permitindo preparar uma solução tamponada de Locke-Ringer modificada, com uma concentração de sais semelhante à da mucosa nasal (cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, xilitol e bicarbonato de sódio), respeitando assim as suas condições fisiológicas e permitindo neutralizar as variações de pH da água utilizada.

O processo de irrigação nasal com o "XX" adapta-se à fisiologia nasal e à anatomia das cavidades nasais, proporcionando um efeito de lavagem profunda de toda a cavidade nasal, eliminando o muco e outras secreções residuais, bactérias, vírus e alérgenos.

Conclui-se, assim, pela descrição dos produtos em apreço, que o "XX" e o "XX Sal" têm fins terapêuticos e profiláticos uma vez que visam melhorias nas patologias das vias

respiratórias superiores, como a sinusite e a rinite, tal como indicado nas fichas técnicas anexadas a este pedido, apresentando em particular:

- Um efeito anti-inflamatório ao eliminar as células inflamatórias que se acumulam na cavidade nasal e diminuindo a concentração de histamina e leucotrienos nas secreções em doentes com rinite perene, com benefícios sobretudo em patologias de rinite alérgica e doentes alérgicos ao pólen;
- Uma melhoria da respiração e consequente função pulmonar, assim como melhora a tosse crónica associada ao gotejamento retronasal;
- Uma melhoria na drenagem mucociliar que fica prejudicada em quadros, por exemplo, de rinite alérgica que favorece infeções e inflamações crónicas.

Na verdade, como acima referido, o "XX" e o "XX Sal" permitem realizar uma irrigação nasossinusal através de uma fórmula especificamente desenvolvida para respeitar as condições fisiológicas da mucosa nasal, de tal forma que os otorrinolaringologistas tendem a prescrever o uso de "XX" e "XX Sal" em vez de produtos mais agressivos que nem sempre contribuem para o tratamento desejado, dado que podem provocar irritações nas cavidades nasais sem melhorar as patologias crónicas subjacentes.

Estes dispositivos médicos dispõem da marca CE sem a qual não poderiam ser colocados no mercado europeu.

Foram igualmente objeto de avaliação de conformidade, tendo sido classificados como dispositivo médico classe I (invasivo de utilização temporária) de acordo com o ponto 5.1 do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, que regula esta matéria, em conjunto com o Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril (que revogou o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho). (...)"

II- ENQUADRAMENTO

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 duas atividades secundárias:

- "Fabricação de Produtos Farmacêuticos de Base" - CAE (1) 021100; e,
- "Comércio a Retalho de Produtos Farmacêuticos" - CAE (2) 047730.

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 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".

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 - ANÁLISE

16 O produto objeto do presente pedido de informação vinculativa encontra-se classificado e notificado pelo INFARMED(1) como dispositivo médico de classe I e detém certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(2)).

17 Verifica-se, atendendo à informação disponibilizada pela Requerente e ainda, à constante no sítio do INFARMED que é um dispositivo médico que ajuda a eliminar o excesso de muco, hidrata e suaviza a mucosa nasal e não contém fármacos. A irrigação nasal, que o mesmo se destina a realizar, permite uma limpeza completa, eliminando secreções, partículas poluentes, alérgenos e patógenos depositados na mucosa nasal. É recomendada no caso de obstrução nasal por excesso, catarros, rinites infecciosas causadas por vírus e bactérias, rinites/rinossinusites agudas e crónicas (alérgica, atrófica ou provocada pela gravidez), cuidados após cirurgia endonasal, roncos por obstrução nasal devida à acumulação de secreções, limpeza nasal antes da administração de medicação intranasal e limpeza das fossas nasais.

18 Não obstante o produto se encontrar classificado pelo INFARMED, I.P. como dispositivo médico de classe I e deter marcação CE, verifica-se, face às respetivas características, composição e modo de ação, que a sua função consiste principal e essencialmente na irrigação e limpeza das fossas nasais, promovendo a remoção de secreções, partículas, alérgenos e outros agentes presentes na mucosa nasal.

19 Assim, embora a utilização do produto possa contribuir para a melhoria das condições associadas a determinadas patologias ou integrar medidas de prevenção e higiene nasal, não resulta que o mesmo seja principal ou exclusivamente destinado a fins terapêuticos ou profiláticos.

20 Ora, para efeitos de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, é necessário que, cumulativamente, os dispositivos médicos disponham de marcação CE, se encontrem classificados como dispositivos médicos pelo INFARMED, I.P e sejam principal ou exclusivamente destinados a fins terapêuticos ou profiláticos. Não se verificando este último requisito, no caso em apreço, não pode o produto beneficiar da aplicação da referida verba.

21 Em face do exposto, conclui-se que a transmissão do dispositivo médico denominado "XX" e "XX Sal", nas respetivas versões normal e júnior, não reúne os

pressupostos de aplicação da verba 2.5, alínea a), da Lista I anexa ao CIVA, por não se demonstrar que o mesmo seja principal ou exclusivamente destinado a fins terapêuticos ou profiláticos.

Deste modo, e em resposta à questão colocada, a sua transmissão encontra-se sujeita à taxa normal do IVA, nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA não se confirmando a aplicação da taxa reduzida do imposto.

Notas:

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

(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.