

## FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: Alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA

Assunto: Taxas – "Testes serológicos - Testes de anticorpos COVID-19,"

Processo: **n.º18291**, por despacho de 28-12-2020, da Diretora de Serviços do IVA (por subdelegação)

Conteúdo: **I – SITUAÇÃO APRESENTADA**

1. A Requerente questiona qual a taxa de IVA que está sujeita a transmissão de "*testes serológicos - testes de anticorpos COVID-19,*" [Teste de anticorpos COVID-19 IgG/IgM (Ouro Coloidal)], após ter efetuado a sua importação e os quais já se encontram registados no INFARMED.

### II – CARATERIZAÇÃO DA REQUERENTE

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 outros bens intermédios, N.E,*" com o código CAE 46762 e secundária "*Comércio por grosso de outras máquinas e equipamentos*" a que corresponde o código CAE 046690

3. Da informação enviada pela Requerente relativamente ao objeto do presente pedido é possível aferir, de forma sumaria que, o "*Teste de anticorpos COVID-19 IgG/IgM (Ouro Coloidal)*" é um imunoensaio de fluxo lateral para deteção e diferenciação simultâneas de anticorpos IgG e IgM de COVID-19 em soro, plasma ou sangue total humanos. (...), o SARS-CoV-2 destacou-se devido aos casos de pneumonia viral em Wuhan. As suas manifestações clínicas incluem sintomas sistémicos tais como febre, fadiga, tosse seca, dispneia, etc. Os pacientes podem desenvolver rapidamente pneumonia aguda, insuficiência respiratória, síndrome de desconforto respiratório agudo, choque séptico e falência de múltiplos órgãos, alcalose metabólica aguda, etc. ou até correr risco de vida. Cada embalagem de teste contém: 1) Conteúdo da bolsa: Cassete de teste, excicante. 2) Pipeta capilar de 10 µl 3) Tampão de amostra (5 ml) por frasco para 20 testes 4) Instruções de teste."

4. Refere ainda que, no caso, trata-se de uma transmissão de bens nos termos do artigo 3.º, n.º 1 uma vez se trata da transmissão dos testes e não de uma prestação de serviços de acordo com o n.º 1 do artigo 4.º do CÓDIGO DO IVA a qual resulta da sua realização.

### III – ANÁLISE

5. A Lei n.º 13/2020, de 7 de maio, consagra: i) uma isenção temporária durante o período compreendido entre 30 de janeiro e 31 de outubro de 2020 (com a publicação da Lei n.º 43/2020, de 18 de agosto, foi prorrogado o prazo da isenção que findava a 31 de julho de 2020) aplicável aos bens considerados necessários para combater os efeitos do surto de COVID-19, quando adquiridos pelo Estado e outros organismos públicos ou organizações sem fins lucrativos; e ii) a aplicação da taxa reduzida de IVA a máscaras de proteção respiratória e gel desinfetante cutâneo, durante o período da sua vigência (entre 8 de maio e 31 de dezembro de 2020).

6. O Despacho n.º 450/2020 XXII, de 27 de novembro, do Secretário de

Estado Adjunto e dos Assuntos Fiscais veio determinar que "(a) isenção completa de IVA na aquisição de bens necessários para o combate à COVID-19 prevista no artigo 2.º da Lei n.º 13/2020, de 7 de maio, deve ser aplicada com efeitos imediatos às operações realizadas entre 31 de outubro de 2020 e 30 de abril de 2021".

7. As instruções vertidas no ofício-circulado n.º 30222/2020, de 25 de maio, da área de Gestão Tributária - IVA (doravante designado ofício-circulado), vieram clarificar em sede de IVA a aplicação da referida Lei n.º 13/2020, de 7 de maio.

8. Assim, de acordo com os pontos 1 a 4 do ofício-circulado, são isentas de IVA as transmissões e aquisições intracomunitárias de bens efetuadas no território nacional, durante o período compreendido entre 30 de janeiro e 31 de outubro de 2020, agora 30 de abril de 2021, nos termos do artigo 2.º da Lei n.º 13/2020, de 07 de maio, relativamente aos bens considerados necessários para combater os efeitos do surto de Covid-19, expressamente elencados no Anexo à citada Lei [alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º da Lei n.º 13/2020, de 07 de maio].

9. Porém, apenas se aplica caso os adquirentes desses bens sejam as seguintes entidades:

i) O Estado, as regiões autónomas ou as autarquias locais, bem como qualquer dos seus serviços, estabelecimentos e organismos, ainda que personalizados incluindo os institutos públicos;

ii) Os estabelecimentos e unidades de saúde que integram o Serviço Nacional de Saúde (SNS), incluindo as que assumem a forma jurídica de entidades públicas empresariais;

iii) Outros estabelecimentos e unidades de saúde do setor privado ou social, desde que inseridos no plano nacional do SNS de combate à COVID-19, com contratos firmados para o efeito com o Ministério da Saúde essa obrigação, que constem de lista a que se refere o n.º 1 do Despacho n.º 5638-A/2020, de 18 de maio, do Secretário de Estado dos Assuntos Fiscais e das Secretárias de Estado da Ação Social e Adjunta e da Saúde (Diploma que aprova as listas das entidades que beneficiam da isenção de IVA na aquisição de bens necessários para o combate à COVID-19); e, ainda,

iv) às entidades com fins caritativos ou filantrópicos que detenham: licenciamentos das respostas sociais, conforme previsto no Decreto-Lei n.º 33/2014, de 04 de março, que define o regime jurídico de instalação funcionamento e fiscalização dos estabelecimentos de apoio social geridos por entidades privadas; ou - acordo de cooperação para o desenvolvimento de respostas sociais, conforme previsto na Portaria n.º 196-A/2015, de 01 de julho, republicada através da Portaria n.º 218-D/2019, de 15 de julho, e que constem da lista a que se refere o n.º 2 do despacho n.º 5638-A/2020, de 18 de maio, do Secretário de Estado dos Assuntos Fiscais e das Secretárias de Estado da Ação Social e Adjunta e da Saúde (Diploma que aprova as listas das entidades que beneficiam da isenção de IVA na aquisição de bens necessários para o combate à COVID-19).

10. É ainda necessário que os referidos bens se destinem:

i) a ser distribuídos gratuitamente às pessoas afetadas pelo surto de COVID-19 ou expostas a esse risco, bem como às pessoas afetadas pelo surto de COVID-19 ou expostas a esse risco, bem como às pessoas que participam na

luta contra a COVID-19; ou

ii) a ser utilizados no tratamento das pessoas afetadas pelo surto de COVID-19- ou na sua prevenção, permanecendo propriedade daquelas entidades.

11. Todavia, quanto a "bens" de utilização no combate ao COVID-19, ainda que os mesmos se encontrem elencados num dos itens do Anexo à Lei n.º 13/2020, de 07 de maio [este Anexo elenca os bens que se encontram abrangidos pela isenção temporária - alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º da Lei] se transmitidos a outras entidades que não se encontrem contempladas na alínea d) do n.º do artigo 2.º da citada Lei, estão sujeitos à aplicação da taxa de imposto que lhes corresponda nos termos dos números 1 e 3 do artigo 18.º do Código do IVA [ponto 5 do ofício-circulado n.º 30222 de 2020/05/25].

12. Para efeitos de determinação da taxa aplicável, a alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA dispõe que são tributados à taxa reduzida a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do mesmo código, os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos ou profiláticos".

13. 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).

14. Quando estiverem em causa produtos classificados como «medicamentos ou especialidades farmacêuticas» é atribuída uma autorização específica (AIM).

15. 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.

16. Assim, quando não for possível alcançar, através de meios farmacológicos, 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.

17. De salientar que alguns produtos classificados como dispositivos médicos têm como função apenas auxiliar e apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença. Contudo, outros dispositivos médicos têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, como sejam os "dispositivos médicos" da classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

18. Por sua vez o Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho, estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, adiante designados por dispositivos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.

19. O artigo 3.º, alínea t) do Decreto-lei supra define «Dispositivo médico» como sendo "qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, 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, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv) Controlo da conceção."

20. Os dispositivos são integrados nas classes i, iia, iib e iiii, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico, sendo a sua classificação realizada nos termos previstos no anexo IX - critérios de classificação, do citado Decreto-lei, do qual faz parte integrante.

21. Estão ainda previstos no n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho, os requisitos, cumulativos, para a colocação e entrada ao serviço no mercado dos dispositivos médicos, nomeadamente,

- a). Satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos no anexo i do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis ativos, no anexo x do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, quando corretamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respetiva finalidade;
- b). Ostentem a marcação CE, nos termos do artigo 7.º;
- c). Tenham sido objeto de uma avaliação de conformidade, nos termos do artigo 8.º.

22. Em suma, tem sido entendimento da Área da Gestão Tributária - IVA que têm enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA, 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, desde que disponham do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE) e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED.

23. Acresce ainda que, na verba 2.5, alínea a), são apenas incluídos os produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos ou profiláticos, isto é, utilizados no tratamento de determinada doença ou estado patológico ou que protegem ou previnem o aparecimento de uma doença, o que, no caso a realização dos testes serológicos, face à informação disponibilizada, a sua realização poderá, salvo melhor opinião, ser considerada uma medida de prevenção/profilaxia.

#### **IV – CONCLUSÃO**

24. Assim, em face do anteriormente exposto, sendo certo que não compete à "Área de Gestão Tributária - IVA avaliar as características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, considerando, no entanto, o disposto na verba 2.5, alínea a), da Lista I anexa ao Código do IVA e salvaguardando que os "Testes serológicos - testes de anticorpos COVID-19", objeto do presente pedido de informação, dispõem do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE) e se encontram classificados

pelo INFARMED como dispositivos médicos, afigura-se que na sua transmissão deve ser aplicada, por enquadramento na supracitada verba, a taxa reduzida de imposto, 6%, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do Código do IVA.