

## FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: al. c) do n.º 1 do art. 18.º

Assunto: Taxas - "Água Purificada"

Processo: **nº 12760**, por despacho de 2017-11-30, da Diretora de Serviços do IVA, (por subdelegação)

Conteúdo:

**1.** A Requerente enquadrada, em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado, no regime normal de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal "COMÉRCIO POR GROSSO DE PRODUTOS QUÍMICOS" - CAE 46750 e secundária "FABR.PERFUMES,COSMÉTICOS EPROD.HIGIENE" - CAE 020420 solicita informação vinculativa, nos termos do artigo 68.º, da Lei Geral Tributária (LGT), sobre o enquadramento, quanto à taxa de IVA a aplicar nas transações do bem "Água Purificada". Refere ainda que, a signatária, entende que o bem se enquadra na verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA e assim sujeita, à taxa reduzida de imposto.

**2.** Da informação enviada é possível aferir que a "Água Purificada" é um bem "produzido e controlado de acordo com as normas da farmacopeia portuguesa. Este produto é unicamente produzido e comercializado em parafarmácias e farmácias. Pelas suas características químicas, físicas e microbiológicas é um bem cuja utilização é indicada para a preparação de formas farmacêuticas não estéreis."

**3.** Adicionalmente da internet é possível verificar que a "Água Purificada" é a água potável que passou por algum tipo de tratamento para retirar os possíveis contaminantes e atender aos requisitos de pureza estabelecidos na respetiva monografia. Não contém qualquer outra substância adicionada. A água purificada é obtida por diferentes processos como a destilação, a deionização (troca iônica) ou a osmose reversa. E, como informou a Requerente, pode ser utilizada na preparação de formas farmacêuticas não estéreis

**4.** 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.

**5.** Por sua vez 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.

**6.** Os dispositivos são integrados nas classes i, iia, iib e iii, 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.

**7.** Estão ainda previstos no artigo 5.º do Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho, os requisitos para a colocação no mercado dos dispositivos médicos, nomeadamente o constante na alínea b) do n.º 1 - Ostentem a marcação CE (...).

**8.** Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) de harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, anexa ao Código do IVA são tributados à taxa reduzida a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do Código os "(M)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

**9.** Não obstante, 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).

**11.** 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.** 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.

**13.** 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.

**14.** 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.

**15.** Porém, não foram enviados quaisquer elementos que permitam confirmar a ostentação, de acordo com o requisito da alínea b) do artigo 5.º do decreto lei n.º145/2009, da marcação CE nos termos do artigo 7.º nem é possível aferir que, se se tratar de um dispositivo médico, contém a informação em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE modificada pela Diretiva Europeia 2007/47/CE relativas aos dispositivos médicos.

**16.** Acresce ainda que, na verba 2.5 alínea a), são apenas incluídos os produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos, isto é, que se usam no tratamento de determinada doença ou estado patológico, e a fins profiláticos, que protegem ou previnem o aparecimento de uma doença.

#### **Conclusão:**

**17.** Deste modo, em face do anteriormente descrito, 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 do Código do IVA e considerando, ainda, o cumprimento das regras atualmente em vigor, nomeadamente as constantes no Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e ainda os fins a que se destinam os produtos constantes daquela verba, terapêuticos e profiláticos, afigura-se que o produto objeto do presente pedido de informação vinculativa não tem ali enquadramento.

**18.** Assim, na comercialização da "Água Purificada" deve ser aplicada a taxa normal de imposto, 23%, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, do Código do IVA.