

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: 3.º, n.º 7

Assunto: Amostras

Processo: A100 2007347 - despacho do Director-Geral dos Impostos, em 22-12-2008

Conteúdo: O sujeito passivo A, exercendo a actividade de "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos" – CAE 46460, vem, em exposição de 2007.05.09, solicitar parecer vinculativo, sobre o conceito de "amostra".

EXPOSIÇÃO DO SUJEITO PASSIVO

1. Na presente exposição refere o sujeito passivo que se dedica à importação e comercialização de produtos farmacêuticos. Necessitando, no âmbito da sua actividade, de publicitar os produtos que comercializa, procede à distribuição de amostras, nomeadamente, de medicamentos.

2. A questão que coloca prende-se com o facto de considerar que os procedimentos a que é obrigado por força do Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08), respeitantes à distribuição de amostras de medicamentos, contenderem com o conceito de amostra contido na Circular n.º 19 de 1989.12.18.

3. Neste sentido e relativamente ao Estatuto do Medicamento refere o seguinte:

- Nos termos da alínea ee), n.º 1 do seu art.º 3.º, considera-se medicamento "toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos(...)";

- Determina o n.º 2 do art.º 14.º que, "sempre que um medicamento tiver obtido uma autorização de introdução no mercado, quaisquer dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais (...) consideram-se incluídas na autorização de introdução no mercado inicialmente concedida";

- No caso dos medicamentos, a forma autorizada de publicidade do produto vem expressamente prevista e autorizada, dentro de certos condicionalismos, pela alínea d) do art.º 150.º;

- De entre os inúmeros requisitos de que a lei faz depender a possibilidade de distribuição de amostras de medicamentos, consta o de não poderem ser "superiores à apresentação mais pequena que for comercializada (alínea c) n.º 1 do art.º 162.º), significando que, quase sempre, as amostras de medicamentos coincidirão com as embalagens mais pequenas destinadas à comercialização, por impossibilidade legal de fabricar embalagens de apresentação que sejam inferiores à autorizada (mantendo a estabilidade química do produto).

4. Ainda, relativamente ao Estatuto do Medicamento e às restrições que o mesmo impõe:

- de carácter temporal – as amostras apenas podem ser cedidas durante os dois anos subsequentes à respectiva comercialização (cfr. n.º 3 do seu art.º 162.º);

- de carácter quantitativo - não pode ser excedido o número de amostras de cada medicamento que anualmente podem ser cedidas a cada profissional de saúde (cfr. alínea a) do n.º 1 do art.º 162.º);

- relativas aos destinatários da distribuição das amostras – as amostras só podem ser cedidas a profissionais de saúde habilitados a prescrever, devendo as mesmas ser objecto de pedido escrito efectuado pelo destinatário, devidamente datado e assinado (cfr. n.º 1 e al. b) do n.º 1 do mesmo art.º).

5. Por último e em conformidade com a alínea d) do já mencionado art.º 162.º do Estatuto do Medicamento as embalagens das amostras de medicamentos têm de conter as menções "Amostra gratuita" e "Venda proibida".

6. Assim, e tendo presente o conceito de amostra subjacente à elaboração da já referida Circular n.º 19/89, refere o sujeito passivo que as amostras de medicamentos, porque de tamanho coincidente com o da embalagem mais pequena comercializável, não seriam abrangidas por esse conceito, correspondendo, deste modo, sempre a uma verdadeira transmissão de bens, sujeita a tributação.

7. Alega o sujeito passivo que, para a aplicação do conceito de amostra, se deverá atender às circunstâncias concretas de cada caso, tomando como referência o Ofício-Circulado n.º 67880, de 1995.06.19 da DSIVA, no que respeita às amostras de livros e outras publicações, discos, cassetes e outros registos de som, do qual transcreve o seguinte:

"(...) há situações que se relacionam com a transmissão gratuita de amostras de certos bens a empresas distribuidoras ou revendedoras, em que a conceituação prevista naquelas circulares é manifestamente insuficiente porquanto inaplicável a tais situações concretas".

8. Entende assim, o sujeito passivo, poder, esta ordem de ideias, ser aplicável às amostras de medicamentos que coincidam com as embalagens mais pequenas comercializáveis, excluindo-as do conceito de transmissão de bens.

ENQUADRAMENTO LEGAL DA SITUAÇÃO

9. À data da presente exposição, as amostras e as ofertas de pequeno valor (em conformidade com os usos comerciais), encontravam-se expressamente excluídas do conceito de transmissão de bens, de acordo com a última parte da alínea f) do n.º 3 do art.º 3.º do CIVA.

10. A doutrina administrativa relativa a esta matéria foi regulamentada através da circular n.º 3/87 de 12 de Fevereiro, tendo sido posteriormente alterada pela circular n.º 19/89, de 18 de Dezembro.

11. Determinava o n.º 1 da circular n.º 19/89, que "as amostras deverão ser entendidas como respeitando a bens comercializados e/ou produzidos pela própria empresa, mas de formato ou tamanho diferente do produto que se pretende «mostrar» ou apresentadas, em quantidade, capacidade, peso ou medida, substancialmente inferiores aos que constituem as unidades de venda, e que, por esse facto, não serão destinadas a posterior comercialização".

12. Atendendo a que o conceito de amostra definido na circular n.º 19/89 (bem como na anterior) era claramente inviável para alguns operadores económicos, nomeadamente editoras de livros, discos ou cassetes, dado que, não conseguindo ajustar o seu processo produtivo ao conceito de amostra aí

previsto, nunca poderiam beneficiar da não sujeição a imposto, o Ofício-Circulado n.º 67880, de 1995.06.19, da DSIVA, veio alargar esse conceito de modo a abranger, também, as transmissões de amostras daqueles bens, devendo contudo, ser observadas as condições estabelecidas nos seus pontos 6, 7 e 8.

13. Refira-se que, nos termos deste Ofício-Circulado, os sujeitos passivos que transmitissem amostras de livros, discos ou cassetes (amostras que não se adequam ao conceito de amostra previsto na circular n.º 19/89), deviam, para além do cumprimento das obrigações contabilísticas definidas no ponto 8 da circular n.º 19/89, proceder a um registo extra-contabilístico que permitisse prestar informação aos agentes fiscalizadores sobre:

- a identificação fiscal dos beneficiários das transmissões;
- o número de exemplares transmitidos, e
- o valor de tais amostras a preços de venda.

14. Face às alterações previstas na Lei n.º 67-A/2007, de 31 de Dezembro (Lei do Orçamento para 2008), cuja entrada em vigor se verificou em 2008.01.01, as amostras e as ofertas de pequeno valor foram excluídos da alínea f) do n.º 3 do art.º 3.º do CIVA, tendo, sobre a matéria, sido aditados ao mesmo artigo os n.ºs 7 e 8.

15. Neste sentido, a Portaria n.º 497/2008, de 24/06 vem regulamentar as condições delimitadoras do conceito de amostras e de ofertas de pequeno valor, bem como, definir os procedimentos e obrigações contabilísticas que os sujeitos passivos devem cumprir, para efeitos da aplicação do disposto no n.º 7 do art.º 3.º do CIVA.

16. Relativamente ao conceito de amostra, o mesmo, mantém-se praticamente inalterável, estabelecendo o n.º 1 da referida portaria que "consideram-se amostras os bens, não destinados a posterior comercialização, de formato ou tamanho diferentes do produto que constitua a unidade de venda ou apresentados em quantidade, capacidade, peso ou medida substancialmente inferiores aos que constituem a unidade de venda que se destinem a apresentar ou promover produtos produzidos ou comercializados pelo sujeito passivo".

CONCLUSÃO

17. Por todo o exposto e relativamente à questão colocada pelo sujeito passivo, embora as amostras de medicamentos não estejam em consonância com o conceito de amostra estabelecido quer na circular n.º 19/89, quer na portaria n.º 497/2008, atendendo aos condicionalismos impostos pelo próprio Estatuto do Medicamento no que respeita à distribuição de amostras, referidos nos pontos 4 e 5 desta informação, afigura-se que as mesmas possam ser consideradas abrangidas pela exclusão da tributação em IVA, nos termos do n.º 7 do art.º 3.º do CIVA e da Portaria n.º 497/2008.