

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: 18.º, n.º 1 al. c)

Assunto: Taxas – Dipositivo médico para "Tratar e prevenir os rolhões de cerúmen do canal auditivo externo".

Processo: **nº 11657**, por despacho de 2017-05-24, da Diretora de Serviços do IVA, por subdelegação da Diretora Geral da Autoridade Tributária e Aduaneira - AT.

Conteúdo:

Foi apresentado um pedido de Informação Vinculativa, ao abrigo do disposto nos artigos 59.º, n.º 3 e 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), no qual o Requerente questiona qual o enquadramento, em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), do dispositivo médico "DD" cuja ficha técnica e folheto informativo

Assim, face ao solicitado, informamos o seguinte:

I - Do Requerente:

1. É uma sociedade anónima cuja atividade foi iniciada em 1924-08-22. Está enquadrado no regime normal de IVA, de periodicidade mensal, registado para o exercício da atividade de "COMÉRCIO POR GROSSO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS" a que corresponde o CAE 46460. Possui contabilidade organizada, por exigência legal, informatizada.

II - Do Produto:

2. O Requerente informa que: "(...) comercializa o "DD" o qual tem como função "Tratar e prevenir os rolhões de cerúmen do canal auditivo externo".

"Em termos de conteúdo o "DD" apresenta-se na forma de Frasco 30 ml, constituído por docusato de sódio, para além de outros ingredientes necessários à sua formulação.

Em termos formais refira-se que o "DD" é um dispositivo médico com marcação CE, classificado na classe I de acordo com a regra 5, alínea primeira da Diretiva 93/42/CEE.: *"Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os de tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo medicinal ativo; pertencem à classe I, se não forem para utilização temporária (...)."*

III- Da Legislação Aplicável:

3. 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.

4. O artigo 3.º, alínea t) do decreto-lei referido no parágrafo anterior, define o conceito de «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.

5. 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 presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

6. 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 (...).

7. Assim, tendo em conta a legislação anteriormente citada e a informação prestada pelo Requerente, sobre o produto subjacente ao presente pedido de informação vinculativa: (...) em termos formais refira-se que o "DD" é um dispositivo médico, com marcação CE, classificado na classe I de acordo com a regra 5, alínea primeira da Diretiva 93/42/CEE: "*Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, exceto os de tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo medicinal ativo pertencem à classe I, se forem para utilização temporária.*"

8. E, 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"

IV - Da Avaliação do Pedido:

9. 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" apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE) legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. De acordo com os elementos enviados, e também na informação disponível no "sitio oficial" do Requerente na Internet é possível 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. É também possível aferir que o dispositivo médico contém a informação em como se encontra em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE.

15. Acresce ainda que a ficha técnica enviada permite confirmar que se destina à "remoção do cerúmen do canal auditivo externo".

IV - Conclusão:

16. Nestes termos, conclui-se que, ainda que classificado como "dispositivo médico", o produto objeto do presente pedido de informação vinculativa, "DD", face às suas características e também aos seus fins, uma vez que se destina à limpeza do canal auditivo externo e não ao tratamento e prevenção de uma patologia, não se enquadra na alínea a) da verba 2.5 da Lista I nem em qualquer outras verbas, das Listas anexas ao Código do IVA.

17. Deste modo, na comercialização do produto "DD", deve ser aplicada a taxa normal imposto - 23%, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1 alínea c), do Código do IVA.