

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: 18.º, n.º 1

Assunto: Taxas – Comercialização de dispositivo médico, Xarope BABY

Processo: **nº 12739**, por despacho de 2017-11-30, da Diretora de Serviços do IVA, (por subdelegação)

Conteúdo:

Tendo por referência o pedido de informação vinculativa solicitada, ao abrigo do artº 68º da Lei Geral Tributária (LGT), presta-se a seguinte informação.

1. A Requerente enquadrada, em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado, no regime normal de periodicidade mensal, registada para o exercício da atividade "COMÉRCIO POR GROSSO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS" - CAE 46460, solicita parecer, informação vinculativa, nos termos do artigo 68.º, da Lei Geral Tributária (LGT), relativamente à atribuição da taxa reduzida de IVA (6%) ao dispositivo médico BABY, Xarope. Adicionalmente, envia em anexo:

- Declaração CE do Xarope BABY;
- Declaração CE da pipeta graduada;
- Certificado CE da pipeta graduada;
- Declaração de conformidade do sistema de Dispositivos Médicos (Xarope + Pipeta);
- Rotulagem (cartonagem e rótulo);
- Folheto Informativo;
- Comprovativo de notificação ao INFARMED, I.P.

2. Na documentação enviada pela Requerente é possível aferir que: "o produto é indicado para o tratamento da garganta irritada associada à tosse seca e foi especialmente concebido para ser administrado a crianças entre os 6 meses e os 6 anos de idade. Baby é um xarope sem açúcar, sem corantes e sem parabenos, com sabor a morango."

- "Propriedades: Devido à sua composição, Baby xarope forma um filme" (filtro) "e humedece a garganta, permitindo deste modo acalmar a irritação associada à tosse seca.
- Estatuto. Este dispositivo médico pertence à classe I e contém uma pipeta graduada que é um dispositivo médico com função de medida.
- Apresentação: Embalagem de 125 ml de xarope com tampa de segurança para crianças acompanhadas de uma pipeta para medir uma dose de 5ml."

3. Refira-se que 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. 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.

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 citado 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. 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".

8. 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).

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

10. 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. 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.

14. É possível confirmar, nos vários elementos enviados pela Requerente que se encontra cumprido o requisito da alínea b) do artigo 5.º do Decreto-lei n.º 145/2009, isto é a ostentação da marcação CE nos termos do artigo 7.º e ainda que se encontram em conformidade com as exigências constantes da Diretiva Europeia 93/42/CEE, modificada pela Diretiva Europeia 2007/47/CE relativas aos dispositivos médicos.

Conclusão:

15. 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, afigura-se que os produtos (Xarope e pipeta) objeto do presente pedido de informação vinculativa têm ali enquadramento.

16. Assim, na comercialização do "..... Baby - Xarope" deve ser aplicada a taxa reduzida de imposto, 6%, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, do Código do IVA.