

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: 18º
Verba 2.4 – Lista I

Assunto: Dispositivo médico - Esthelis

Processo: T120 2007249 - despacho do SDG dos Impostos, em substituição do Director-Geral, em 11-06-07

Conteúdo:

1. A exponents tem com actividade principal a fabricação e comercialização de produtos farmacêuticos, nas áreas da oftalmologia e dermatologia.
2. Nesse âmbito, fabrica e distribui um produto, caracterizado por um dispositivo médico, designado comercialmente por *ESTHELIS*.
3. O referido dispositivo médico é caracterizado por um *"produto estéril, sem conservantes, límpido e visco-elástico, que tem como principal função actuar como implante injectável indicado para o aumento de volume de tecido cutâneo, que permite corrigir as depressões pouco profundas da face, de origem accidental ou ligadas à idade"*
4. O *ESTHELIS* apresenta-se na forma farmacêutica comom um gel de hialuronato de sódio a 22,5 mg/ml, em seringa de vidro de 1 ml.
5. Assim, questiona a exponents qual a taxa a aplicar na transmissão do referido produto, tendo em conta as características profilácticas do mesmo.
6. De harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.4 da Lista I anexa ao CIVA, são passíveis da taxa de 5%, as transmissões de *"medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profilácticos"*.
7. Tem sido orientação destes Serviços que, os produtos abrangidos pela citada verba devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pelo INFARMED.
8. Aos produtos que devam ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM), sendo que, para os "dispositivos médicos" apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE), legitimando-se assim, para cada um deles, a forma de os mesmos poderem ser comercializados.
9. De acordo com o conceito estabelecido pelo art. 3º do DL 273/95, de 23 de Outubro, *"dispositivo médico - é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado , incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, 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 e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo de concepção"*.
10. Fica, assim, a convicção de que, 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.

11. Existem alguns produtos classificados como "dispositivos médicos" que têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não sendo a sua acção directa no tratamento da doença, como é o caso dos dispositivos médicos da **classe IIa**, onde se encontram as seringas, agulhas, os sistemas de administração de sangue, etc.

12. De notar, no entanto, que existem também outros produtos classificados como "dispositivos médicos" que, apesar de assim serem classificados, têm exclusivamente fins terapêuticos ou profilácticos da doença, como é o caso dos "dispositivos médicos" de **classe III**, que incorporam como parte integrante um produto considerado medicamento.

13. Assim, é entendimento destes Serviços, enquadrar na alínea a) da verba 2.4 da Lista I anexa ao CIVA, 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**, devendo obviamente este enquadramento estar subordinado à atribuição para os "dispositivos médicos", e no âmbito da sua comercialização, do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE).

14. Deste modo, porque se nos afigura que o produto ESTHELIS, enquanto "dispositivo médico", no âmbito da sua aplicação, se destina, apenas, a apoiar ou auxiliar uma patologia, consubstanciada no aumento de volume de tecido cutâneo, e, permitindo a correcção de depressões pouco profundas, quer de origem accidental ou ligadas à idade, e não expressamente no tratamento directo de uma doença, as suas transmissões não beneficiam do enquadramento na citada verba 2.4 da Lista I anexa ao CIVA, ou noutra das diferentes verbas das Listas anexas ao CIVA, sendo, conseqüentemente, passíveis da taxa de 21%.