

FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: CIVA
- Artigo: 18º, nº 1, a)
Verba 2.5 – Lista I
- Assunto: Bombas infusoras de insulina
- Processo: T120 2006515 – despacho do SDG dos Impostos, substituto legal do Director-Geral, em 03-11-2008
- Conteúdo: Tendo por referência o pedido de informação vinculativa ao abrigo da alínea e) do nº 3 do artº 59º e artº 68º, ambos da LGT, e do artº 57º do CPPT, da empresa A, cumpre informar o seguinte:
1. A empresa A tem como objecto social o comércio e distribuição de diversos dispositivos médicos, pelo que solicita esclarecimento quanto à taxa a aplicar na transmissão dos dispositivos médicos denominados "Bombas Infusoras de Insulina", bem como à transmissão isolada dos reservatórios de insulina e dos cateteres de aplicação subcutânea necessários ao funcionamento das referidas Bombas Infusoras.
 2. Refere a exponente, na sua exposição, que os produtos acima referenciados poderão beneficiar da taxa reduzida de 5%, por enquadramento em duas verbas previstas na Lista I anexa ao CIVA, nomeadamente, na alínea e) da verba 2.4 e na verba 2.5 (actualmente as referidas verbas, correspondem respectivamente, à alínea e) da verba 2.5 e verba 2.6 da mesma lista, por renumeração introduzida ao mesmo Código pelo Decreto-Lei nº 102/2008, de 20 de Junho).
 3. As "Bombas Infusoras de Insulina" são dispositivos médicos inovadores utilizados por pessoas que sofrem da diabetes (doença crónica causada pela falta ou deficiente produção de uma hormona (insulina) segregada pelo pâncreas).
 4. Estes pequenos aparelhos compostos por um reservatório de insulina, um motor computadorizado e um cateter de aplicação subcutânea, permitem administrar continuamente quantidades de insulina, programadas segundo o perfil de cada doente (administração basal), sendo ainda possível ao doente pressionar um botão que lhe permite administrar de imediato a insulina que se encontra armazenada no reservatório, obtendo-se através desta nova terapêutica um melhor controlo da diabetes, proporcionado ao doente uma melhor qualidade de vida, dado que o doente deixa de utilizar múltiplas injeções diárias para tentar controlar a diabetes.
 5. Tendo em conta as redacções constantes da alínea e) da verba 2.5 e da verba 2.6, da Lista I anexa ao CIVA (anterior alínea e) da verba 2.4 e verba 2.5, respectivamente) os produtos em questão (Bombas Infusoras de Insulina), não poderão beneficiar do enquadramento nas citadas verbas, uma vez que:
 - Apenas beneficiam do enquadramento na alínea e) da verba 2.5, os produtos ali expressamente referidos (tiras de glicemia, de glicosúria e acetonúria, agulhas, seringas e canetas para a administração de insulina utilizadas na

prevenção e tratamento da Diabetes mellitus);

- Apenas beneficiam do enquadramento na verba 2.6, os (...) aparelhos, artefactos e demais material de prótese ou compensação destinados a substituir, no todo ou em parte, qualquer membro ou órgão do corpo humano (...), o que não é o caso das "Bombas Infusoras de Insulina", dado que estas não substituem no todo ou em parte o órgão (pâncreas), são, isso sim, uma alternativa/substituição ao tratamento e controlo da doença que vem sendo utilizado, tornando-o mais eficaz e menos doloroso.

6. No entanto, de harmonia com a verba 2.4 da Lista I, anexa ao Código do IVA (actual verba 2.5 da mesma lista, renumerada em conformidade com as alterações introduzidas ao mesmo Código pelo Decreto-Lei n.º 102/2008, de 20 de Junho), são passíveis de IVA pela taxa reduzida de 5%, as transmissões de "produtos farmacêuticos e similares e respectivas substâncias activas a seguir indicados:

a) Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profilácticos".

7. Assim, e tendo em conta o regime geral dos dispositivos médicos que se encontra regulado no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro (alterado pelo Dec-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro), cuja regulação, advém da preocupação permanente de proporcionar um elevado nível da qualidade de vida na área da saúde, os dispositivos médicos são destinados pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, sendo, por vezes, aconselhado o recurso a dispositivos médicos para diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento, atenuação da doença ou, mesmo, alteração da anatomia ou compensação de uma lesão ou deficiência.

8. O art.º 3 do Decreto-Lei em apreço, define como "dispositivo médico", 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 de um processo fisiológico e controlo da concepção".

9. Nos termos da alínea ee) do n.º 1 do art.º 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento) "entende-se por:

«Medicamento», toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas".

10. Todavia, tem sido orientação destes Serviços, apenas considerar enquadrados na referida verba 2.5 da Lista I os medicamentos e especialidades farmacêuticas, registadas no INFARMED.

11. Assim sendo, de acordo com a definição de medicamento constante da alínea ee) do n.º 1 do art.º 3.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto e do que

se entende por dispositivo médico constante do artº 3º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e sendo estes destinados pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, podem os dispositivos médicos ser considerados produtos similares nos termos da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, quando o dispositivo médico tenha como função fins exclusivamente terapêuticos ou profiláticos e o mesmo se encontrar registado no INFARMED.

12. Deste modo, sendo as Bombas Infusoras de Insulina utilizadas no controlo, tratamento ou atenuação de uma doença (diabetes), e estando-se na presença de um produto registado no INFARMED, a transmissão do referido produto conjuntamente com os reservatórios de insulina e cateteres, é passível da taxa reduzida de 5%, por enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

13. Quanto à transmissão isolada, dos reservatórios e cateteres, isto é, separada do dispositivo (Bomba Infusora), temos de ter em conta o seguinte:

- Se os produtos (reservatórios, cateteres), destinados a ser utilizados em conjunto com a Bomba Infusora, face às regras de classificação definidas no Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, forem classificados por si mesmos, de dispositivos médicos com funções terapêuticas ou profiláticas da doença, ou seja, tenham uma acção directa no tratamento da doença, desde que registados no INFARMED, beneficiam do enquadramento na citada verba 2.5 da Lista I, e por tal facto são tributados à taxa de 5%.

- No entanto, se os reservatórios e cateteres ainda que classificados de dispositivos médicos nos termos do citado D.L, tiverem apenas como função o auxílio ou apoio à patologia, ou seja, não tenham uma acção directa no tratamento da doença, implica a liquidação do IVA à taxa normal de 20%, por não reunirem as condições para o enquadramento na citada verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA.