

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: Código do IVA - Lista I

Artigo/Verba: Verba 2.5 - 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; b) Preservativos; c) Pastas, gases, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos e outros suportes análogos, mesmo impregnados ou revestidos de quaisquer substâncias, para usos higiénicos, medicinais ou cirúrgicos; d) Plantas, raízes e tubérculos medicinais no estado natural; e) Medidores e tiras de glicemia, de glicosúria e acetonúria, outros dispositivos para medição análogos, agulhas, seringas e canetas para administração de insulina, utilizados na prevenção e tratamento da Diabetes mellitus; (Redação da Lei n.º 42/2016, de 28/12) f) Copos menstruais. (Aditada pela Lei nº 7-A/2016, de 30/03)

Assunto: Dispositivo médico ""Barreira Anti-aderência Seprafilmm""

Processo: 26768, com despacho de 2024-09-30, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, nos termos do artigo 68.º da Lei Geral Tributária, solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a aplicar na transmissão do dispositivo médico denominado "Barreira Anti-aderência XX" (doravante "XX"), sobre o qual junta em anexo a ficha técnica e na qual é possível aferir:

- O "XX" consiste numa membrana translúcida, bioabsorvível e estéril composta por dois polissacarídeos aniónicos quimicamente modificados, hialuronato de sódio (HA) e carboximetilcelulose (CMC), que se destina a ser utilizado como auxiliar de cirurgia abdominal e pélvica para reduzir a obstrução do intestino delgado por aderência quando colocado no abdómen.

Este dispositivo médico deve ser colocado nos locais de estruturas de órgãos e de tecidos potencialmente adesiogénicos na cavidade abdominopélvica para servir como uma barreira temporária separando superfícies de tecido opostas.

O "XX" tem, assim, uma função cicatrizante, proporcionando uma adesão firme ao tecido, permitindo selar a superfície de uma hemorragia e evitar o contacto entre tecidos opostos, estando apenas contraindicado em doentes com antecedentes de hipersensibilidade a "XX" e/ou a qualquer seu componente.

Sendo uma barreira bioabsorvível, é reabsorvida numa semana e excretada do corpo em menos de 30 dias, não sendo necessário efetuar qualquer procedimento para remoção da membrana, nem havendo risco de reutilização."

II- ENQUADRAMENTO

2. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal "Comércio por Grosso De Produtos Farmacêuticos" a que corresponde o CAE 46460 e secundária "Outras Atividades de Saúde Humana, N.E." com o CAE 086906.

3. O Código do IVA (CIVA) determina de harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, que é tributada à taxa reduzida, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código, a transmissão de "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins

terapêuticos e profiláticos".

4. 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).

5. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM). Porém, quando se tratar de "dispositivos médicos", como no caso, apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE) legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

6. Estabelece a alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, que entrou em vigor 26 de maio de 2021, que são Dispositivos Médicos "(...) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- Fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e 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 (...)"

7. Assim, quando não for possível alcançar, através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos 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.

8. De salientar que alguns produtos classificados como "dispositivos médicos" têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença. Contudo, alguns "dispositivos médicos" têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença.

9. É entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que têm enquadramento na alínea a) da verba 2.5 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, isto é, que possuam fins terapêuticos ou profiláticos, desde que disponham do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P..

III - ANÁLISE E CONCLUSÃO

10. O produto objeto do presente pedido de informação vinculativa "XX" detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE)(1) e, encontra-se classificado pelo INFARMED como dispositivo médico(2).

11. Assim, sendo certo que não compete à "Área de Gestão Tributária - IVA" avaliar as

caraterísticas intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, porém em face das caraterísticas essenciais do "XX"[§1.º], afigura-se que a sua utilização não tem fins terapêuticos, isto é, o seu fim ultimo ou principal não é o de diagnosticar ou tratar e, na medida do possível, curar as doenças ou anomalias de saúde físicas e/ou psíquicas.

12. No entanto, considerando a função cicatrizante que permite selar a superfície de uma hemorragia e evitar o contacto entre tecidos opostos, o produto assume fim profilático caracterizado pela prevenção ou proteção do aparecimento de problemas comuns no pós-operatório.

13. Deste modo, atendendo que é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que, os dispositivos médicos disponham do certificado CE, se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P e se destinem exclusivamente a fins terapêuticos ou profiláticos da doença, afigura-se que o produto objeto do presente pedido pode ter ali enquadramento.

14. Assim, na transmissão do produto "Barreira Anti-aderência XX" deve ser aplicada a taxa reduzida de IVA - 6 %, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do CIVA.

Notas:

1- A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado e permitir a livre circulação dos dispositivos médicos, constituindo uma garantia de que estes produtos estão em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhes são aplicáveis.

Esta marcação tem um grafismo próprio e deve ser aposta pelo Fabricante de forma legível, visível e indelével em todos os dispositivos médicos, exceto nos feitos por medida ou nos dispositivos experimentais, em conformidade com o artigo 20 do Regulamento (UE) 2017/745, de 05 de abril.

2- <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>