

## FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: al a) da verba 2.5 da lista I, de acordo com o art. 18.º, n.º 1, al. a.

Assunto: Taxas - Dispositivos médicos - "testes genéticos de prognóstico oncológico".

Processo: **nº 13917**, por despacho de 2018-08-10, da Diretora de Serviços do IVA, (por subdelegação)

Conteúdo: **1.** Deu entrada nesta Direção de Serviços um pedido de informação vinculativa nos termos do art. 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), no qual a Requerente, **FA.. PORTUGAL, S.A.**, enquadrada em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado no Regime Normal de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal, "Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos" - CAE 46460 e secundária "Fabricação de Medicamentos" - CAE 021201, solicita informação sobre o enquadramento e respetiva taxa de IVA a aplicar na transmissão de "testes genéticos de prognóstico oncológico".

**2.** Inicialmente não foi enviada qualquer ficha técnica do produto, não obstante, refere que se trata de um teste de diagnóstico e preditivo para pacientes em estágio inicial de cancro de mama que avalia o risco de metástase de um tumor para outras partes do corpo. Refere ainda que, decorrente de uma recente parceria com o Instituto Português ....., a **FA.. PORTUGAL, S.A** só venderá a esta entidade testes genéricos de prognóstico oncológico exclusivamente utilizado em doentes oncológicos com doença instalada.

**3.** Porém, devido à insuficiência dos elementos foi notificada para, querendo, nos termos do n.º 11 do art.º 68º da LGT apresentar a ficha técnica do produto e/ou elementos que se mostrassem pertinentes para podermos ter alguma informação que permita realizar, de forma mais correta possível, o seu enquadramento jurídico e tributário e assim definir a correspondente taxa de imposto a aplicar na sua transmissão.

**4.** Foi possível aferir que, um teste genético preditivo pode fornecer informação sobre se a pessoa irá desenvolver (teste pré-sintomático) ou apresenta uma predisposição para desenvolver (teste de suscetibilidade) um tipo particular de cancro. Apenas pode realizar um teste preditivo se um teste genético identificou já, num familiar próximo, uma alteração específica de gene que indique uma predisposição hereditária para o cancro. O gene causal tem de ser primeiro identificado na família. O teste é geralmente realizado a partir de uma amostra de sangue. O sangue é analisado num laboratório de genética para verificar se existem alterações em genes particulares ou genes associados a esse tipo de cancros.

**5.** Em 05 de julho de 2018 deu entrada nesta Direção de Serviços a ficha técnica do produto e outra informação adicional. É possível retirar da análise do enviado que "o mammaprint permite identificar até 64% dos pacientes com câncer de mama precoce que podem evitar com segurança a quimioterapia (por população MINDACT, baixo risco genómico)." "(...) é uma assinatura genética que determina o risco de recorrência de pacientes com câncer de mama precoce e é projetada para complementar a avaliação do risco clínico-patológico, a fim de melhor identificar os pacientes que têm alta probabilidade de desenvolver metástase e que irá beneficiar de quimioterapia adjuvante identificando também aquelas mulheres com baixa probabilidade de

recorrência, para as quais a terapia hormonal provou ser o único tratamento ideal (...)"

**6.** Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado a alínea a) da verba 2.5 da Lista I, anexa ao respetiva Código dispõe que 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 ou profiláticos*".

**7.** 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).

**8.** Quando estiverem em causa produtos classificados como «medicamentos ou especialidades farmacêuticas» é atribuída uma autorização específica (AIM).

**9.** 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.

**10.** 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.

**11.** 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.

**12.** Por sua vez 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.

**13.** 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."

**14.** 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.

**15.** Estão ainda previstos no n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho, os requisitos, cumulativos, para a colocação e entrada ao serviço no mercado dos dispositivos médicos, nomeadamente

a) Satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos no anexo i do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis ativos, no anexo x do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, quando corretamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respetiva finalidade;

b) Ostentem a marcação CE, nos termos do artigo 7.º;

c) Tenham sido objeto de uma avaliação de conformidade, nos termos do artigo 8.º

**16.** 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.

**17.** Acresce ainda que, na verba 2.5 alínea a), são apenas incluídos os produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos, isto é, que se usam no tratamento de determinada doença ou estado patológico, e a fins profiláticos, que protegem ou previnem o aparecimento de uma doença, o que, face à informação disponibilizada parece-nos ser o caso.

#### **Conclusão:**

**18.** Assim, em face do anteriormente exposto, na transmissão dos "testes genéticos de prognóstico oncológico", salvaguardando que disponham do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE) e se encontrem classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos, deve ser aplicada, por enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I, a taxa reduzida de imposto, 6%, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a, do Código do IVA.