

## FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: CIVA
- Artigo: al a) do n.º 1 do art. 18.º
- Assunto: Taxas - Dispositivo médico - Nebulizadores de ultrassons, como a função de dispensar em forma de aerossol a medicação líquida ..., para inalação pelo doente em regime de cuidados domiciliários. (...).
- Processo: **nº 14316**, por despacho de 2018-11-13, da Diretora de Serviços do IVA, (por subdelegação)
- Conteúdo: Tendo por referência o presente pedido de informação vinculativa, solicitado ao abrigo do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), cumpre informar:
- A presente informação vinculativa prende-se com o enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) do dispositivo médico designado por "SISTEMA.....".

### SITUAÇÃO APRESENTADA

1. A requerente encontra-se registada pelo exercício das atividades de: "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos" - CAE 46460 e de "Outras atividades de saúde humana, N.E." - CAE 86906. Em sede de IVA enquadra-se no regime normal com periodicidade mensal.
2. Refere a requerente que "(...) passará a comercializar em breve o dispositivo médico com marca CE, registado no INFARMED com o CDM ..., e NPDM Nebulizadores de ultrassons ....., com a referência de fabricante .... "(...)" designado por Sistema ....., o qual tem como única função "dispensar em forma de aerossol a medicação líquida aprovada para utilização com o Sistema ....., para inalação pelo doente em regime de cuidados domiciliários, casa de saúde, instituições de tratamento continuado ou em ambiente hospitalar (...)".
3. Mais, informa que: i) "(e)m termos de caracterização o Sistema .... é um sistema nebulizador ultra-sónico (rede/membrana vibratória), operado por doentes conscientes e com respiração espontânea, desenvolvido para adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos capazes de coordenar a respiração dentro de um bocal"; ii) de "(p)equena dimensão (...) facilmente transportável. Possui uma bateria interna de longa duração "(...)" alimentada por adaptador de corrente universal"; iii) "(a) ativação do nebulizador é realizada pela inserção de um disco no aparelho. O disco encontra-se unicamente disponível nas embalagens do medicamento a nebulizar, não sendo possível a sua utilização para uso geral"; iv) "(n)a prática o sistema ..... é um nebulizador específico para a administração de apenas 2 medicamentos, porque são os únicos autorizados em Portugal que incluem na embalagem o disco que permite a sua ativação"; v) a utilização do Sistema ..... (dispositivo médico de classe ....) permite através dos seus registos conhecer todo o histórico dos tratamentos realizados ao doente e atuar em conformidade, incluído na embalagem de um antibiótico comercializado pela requerente constitui "(...) um elemento integrante da terapia prescrita".
4. Nestes termos, face às características do referido dispositivo médico, vem a requerente solicitar a confirmação de que "(d)everá ser aplicada a taxa reduzida de IVA, nos termos na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA

(...)" ao referido produto.

## **ENQUADRAMENTO**

**5.** De harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (CIVA) são tributados à taxa reduzida os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

**6.** Tem sido orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela citada verba devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

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

**8.** 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 e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

**9.** Na alínea t) do artigo 3.º do citado diploma é definido como "(...) «Dispositivo médico» 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 concepção".

**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 ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença. Assim se classificam os dispositivos médicos da classe IIa, onde se encontram as seringas, agulhas, os sistemas de administração de sangue, etc.

**12.** Contudo, alguns "dispositivos médicos" têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, como sejam os "dispositivos médicos" de classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

**13.** 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, desde que disponham do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED.

#### **ANÁLISE E CONCLUSÃO**

**14.** De acordo com os elementos apresentados, o "Sistema ...." detém de certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), está classificado pelo INFARMED como dispositivo médico.

**15.** Tem com função avaliar o ciclo respiratório do utilizador e disponibilizar uma solução nebulizada garantindo maior eficiência e controlo do tratamento farmacológico e atenuação de uma doença. A ativação do nebulizador é realizada pela inserção de um disco no aparelho que se encontra unicamente disponível nas embalagens do medicamento (antibiótico) a nebulizar, e que regista dados decisivos para o controlo da patologia.

**16.** Conclui-se, assim que o dispositivo médico "Sistema ...." reúne condições de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA, pelo que na sua transmissão deve ser aplicada a taxa reduzida de imposto (6%), de acordo com o previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do citado Código.