

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA |
Artigo: al. c) do n.º 1 do art. 18.º |
Assunto: Taxas – Produtos farmacêuticos - "Solução anticoagulante ACD-A (Citrat-Dextrose Solution)" |
Processo: n.º 12744, por despacho de 29-03-2018, da Diretora de Serviços do IVA, (por subdelegação) |

Conteúdo: Tendo por referência o pedido de informação vinculativa solicitada, ao abrigo do art.º 68.º da Lei Geral Tributária (LGT), presta-se a seguinte informação.

A presente informação vinculativa prende-se com o enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) do produto "Solução anticoagulante ACD-A (Citrat-Dextrose Solution)", comercializada em sacos de 500 ou 1000 ml.

1. A requerente registada pela exercício da atividade de: "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos" - CAE 46460, enquadra-se, em sede de IVA, no regime normal com periodicidade mensal.

2. Refere que comercializa, entre outros, "(...) Bolsas com Solução Anticoagulante ACD-A (CITRAT-DEXTROSE SOLUTION)".

3. Assim, pretende "(...) saber se este tipo de produtos está isento de IVA, por se enquadrar na verba 2.5 da Lista I do CIVA. Para o efeito anexa a "ficha técnica do produto"

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

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. 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".

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Tem sido 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.

13. De acordo com a análise da ficha técnica do produto, constata-se que a "Solução anticoagulante ACD-A (Citrat-Dextrose Solution)", é um dispositivo médico que dispõe de certificado (CE), cuja utilização em máquinas de aférese permite a preservação do sangue, para obtenção de componentes sanguíneos.

14. Deste modo, não obstante o dispositivo médico aqui em apreciação ser de utilização em procedimentos médicos não tem por fim a prevenção ou o tratamento direto de uma doença, pelo que se conclui que a sua transmissão é tributada à taxa normal (23%), por falta de enquadramento na citada verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA, ou noutra das diferentes verbas das listas anexas ao Código. |