

FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: CIVA
- Artigo: c) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA, al. a) do n.º 1 do art. 18.º
- Assunto: Taxas – Gel em silicone transparente, à prova de água, que permite regenerar a pele não expressamente no tratamento direto de uma doença.
- Processo: n.º **14351**, por despacho de 2019-03-15, 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 "**DD** Gel de silicone".

SITUAÇÃO APRESENTADA

1. A requerente encontra-se registada pelo exercício das atividades de: "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos" - CAE 46460. Em sede de IVA enquadra-se no regime normal com periodicidade mensal.
2. A requerente comercializa em Portugal o produto designado por **DD** Gel Silicone, em embalagem de 15g para o tratamento de cicatrizes, segundo refere "(...) trata-se de um dispositivo médico registado no INFARMED que consiste num gel transparente utilizado no tratamento farmacológico de uma patologia e na prevenção de queloides e cicatrizes hipertróficas (tais como as resultantes de procedimentos cirúrgicos, feridas traumáticas e queimaduras), sendo constituído pela mesma cadeia longa básica de polímeros que compõe os pensos de silicone gel "(...)" na sua aplicação, ao secar rapidamente, o gel forma imediatamente uma barreira ou película em silicone transparente de proteção, flexível e à prova de água, que na acção com o startum corneum (a camada de células mortas do tecido da pele) impede a agentes químicos, microbianos invasivos na ferida, sem que fique prejudicada a sua hidratação".
3. Refere, ainda que solicitada informação vinculativa em 2011, a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) não aceitou o enquadramento do produto na verba 2.5 da Lista I, anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (CIVA) muito embora, posteriormente, existam outros produtos idênticos no mercado a ser tributados à taxa reduzida (anexa ao pedido exemplo dos produtos).
4. Nestes termos, atendendo a que o referido dispositivo médico dispõe de certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), está registado no INFARMED e "(...) cumpre fins terapêuticos que, pela sua natureza ou características, se destina a integrar ou substituir o tratamento farmacológico de uma patologia (...)" vem a requerente solicitar a confirmação do enquadramento do produto na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA.

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 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.

14. Importa, ainda referir que a alínea c) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA estabelece que beneficiam da aplicação da taxa reduzida as "(p)astas, gazes, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos e outros suportes análogos, mesmo impregnados ou revestidos de quaisquer substâncias, para usos higiénicos, medicinais ou cirúrgicos".

ANÁLISE E CONCLUSÃO

15. De acordo com os elementos apresentados, o produto " **DD** Gel de silicone" detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e está classificado pelo INFARMED como dispositivo médico.

16. Trata-se de um gel em silicone transparente à prova de água que tem como função criar uma película de proteção que permite regenerar a pele rapidamente cicatrizando feridas e cicatrizes, não expressamente no tratamento direto de uma doença, pelo que não se enquadra na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA.

17. Não obstante, tendo em atenção que o produto em causa ao secar rapidamente forma de imediato uma película em silicone de proteção à prova de água, que impede o trânsito para a ferida de agentes químicos, microbianos invasivos, sem que fique prejudicada a sua hidratação, afigura-se que o mesmo pode constituir um suporte análogo aos mencionados na alínea c) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA e, como tal a sua transmissão é passível de IVA pela aplicação da taxa reduzida do imposto (6%), de acordo com o previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do citado Código.