

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA

Artigo: al c) do n.º 1 do art. 18.º

Assunto: Taxas - Dispositivo médico descartável estéril destinado à nebulização de fluídos na cavidade abdominal

Processo: **nº 15192**, por despacho de 2019-06-25, da Diretora de Serviços do IVA, (por subdelegação)

Conteúdo: Tendo por referência o presente pedido de informação vinculativa, solicitada 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 "**C.....**".

SITUAÇÃO APRESENTADA

1. A requerente registada em Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das atividades de: "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos" - CAE 46460, e de "Fabricação de medicamentos" - CAE 21201. Enquadrada em sede de IVA no regime normal com periodicidade mensal.

2. Refere que "(...) iniciará no presente ano de 2019, à comercialização do dispositivo médico "**C.....**", registado no Infarmed, que corresponde a um dispositivo descartável estéril destinado à nebulização de fluídos na cavidade abdominal".

3. Mais informa que o "(...) dispositivo médico visa o tratamento e prevenção de uma patologia cujas indicações específicas de uso são a administração de quimioterapia por laparoscopia em forma de aerossol de alta pressão em pacientes com carcinomatose peritoneal".

4. Face às características do referido dispositivo médico pretende ser esclarecida sobre o seu enquadramento em sede de IVA, juntando para o efeito a ficha técnica do 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 "**C.....**" é um nebulizador laparoscópico descartável estéril destinado à nebulização de fluídos na cavidade abdominal, é utilizado para controlar com precisão o tamanho das gotas e o ângulo de pulverização do aerossol, possui certificado (CE), e encontra-se registado no INFARMED referindo a ficha técnica que está classificado como dispositivo médico Classe IIa.

15. Nestes termos, conclui-se, que o dispositivo médico "**C.....**" não têm qualquer influência no tratamento direto de uma patologia, a sua função é apenas apoiar ou auxiliar procedimentos médicos, pelo que não reúne condições de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 nem em qualquer outra das diferentes verbas das listas anexas ao CIVA, devendo a sua transmissão ser passível de imposto à taxa normal (23%), de acordo com o previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do citado Código.