

## FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: CIVA
- Artigo: al a) do nº 1 do art 18º, al a) da verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA
- Assunto: Taxas - Dispositivo médico que tem como função o tratamento de uma patologia designada por "Pé-de-aleta"
- Processo: nº **15579**, 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 "..... Pé-de-atleta Gel ".

### SITUAÇÃO APRESENTADA

1. A requerente encontra-se registada pelo exercício das atividades de: "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos" - CAE 46460; Comércio por grosso de outros produtos alimentares, N.E. - CAE 46382; Comércio por grosso de perfumes e de produtos de higiene - CAE 46450; Comércio por grosso de café, chá, cacau e especiarias - CAE 46370; Edição de livros - CAE 58110; Edição de revistas e de outras publicações periódicas - CAE 58140. Em sede de IVA enquadra-se no regime normal com periodicidade mensal.
2. Refere a requerente que "(...) comercializa em Portugal um dispositivo médico denominado "..... Pé Atleta Gel (...)" cuja função pretende ser o auxílio, tratamento e prevenção da doença do Pé-de-atleta (micose do pé ou Tinea Pedis).
3. Face às características do dispositivo médico a sua aplicação no pé doente reduz "(...) o prurido e irritação e (...) o cheiro desagradável (...)" que a doença provoca.
4. Mais informa que o referido dispositivo médico se encontra registado no INFARMED e possui marca CE.
5. Nestes termos, vem a requerente solicitar a confirmação de que o referido dispositivo médico "..... Pé-de-atleta Gel "tem enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (CIVA).
6. Para o efeito anexa comprovativo de registo no INFARMED, a declaração CE, o rótulo da embalagem e respetiva bula.

### ENQUADRAMENTO

7. 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".

- 8.** 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).
- 9.** 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.
- 10.** 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.
- 11.** 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 conceção".
- 12.** 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.
- 13.** 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.
- 14.** 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.
- 15.** 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**

**16.** De acordo com os elementos apresentados pela requerente, verifica-se que o produto "..... Pé-de-atleta Gel" detém certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e está classificado pelo INFARMED como dispositivo médico, apresentando-se em forma de gel.

**17.** O referido dispositivo médico tem como função o tratamento de uma patologia designada por "Pé-de-aleta". Esta doença é contagiosa, provocada por fungos que se alojam na pele normalmente entre os dedos dos pés e nas unhas caracterizando-se pelo aparecimento de uma erupção cutânea vermelha e pruriginosa e nalguns casos com um odor desagradável.

**18.** Conclui-se, assim que o dispositivo médico " ..... Pé-de-atleta Gel" apresenta as necessárias características para o enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, pelo que na sua transmissão deve ser aplicada a taxa reduzida do imposto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA.