

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA
Artigo: Artigo 18.º
Assunto: IVA – Taxas – Dispositivo médico – câmaras expansoras
Processo: n.º **23811**, por despacho de 2023-04-28, da Diretora de Serviços do IVA (por subdelegação)
Conteúdo: **I- O PEDIDO**

1. No presente pedido de informação vinculativa, apresentado nos termos do artigo 68.º da Lei Geral Tributária, a Requerente, NIF (...), vem solicitar informação sobre a taxa de IVA a aplicar na venda de câmaras expansoras, da marca (...).

2. Da informação disponibilizada pela Requerente, ainda que não tenham sido enviadas as fichas técnicas é possível aferir que: *"No âmbito da sua actividade a empresa vende câmaras expansoras, da marca (...), um dispositivo médico, da classe I, de acordo com o anexo IX do decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho. Estas máscaras têm certificado internacional de autorização de introdução no mercado e está registado e autorizado pelo Infarmed para comercialização em Portugal e distribuída pela a (...). (também certificada pelo Infarmed). (...) As câmaras expansoras, da marca (...) são um produto que disponibiliza a integração dos nebulizadores asmáticos, medicamentos para o tratamento da asma. Estes produtos (nebulizadores asmáticos) podem ser administrados diretamente, sem integração de qualquer dispositivo médico, pelos pacientes, com as seguintes exceções:*

- crianças.
- idosos com dificuldade na sincronização respiratória com o medicamento.
- todos aqueles que não conseguem coordenar o processo de administração regulado por pressurização e inspiração, particularmente crianças, idosos com problemas de cognição (Alzheimer por exemplo), e todos aqueles que não conseguem a coordenação deste movimento.

Nestes casos a única opção é integrar um aparelho médico que permite e disponibiliza a utilização e administração destes produtos, tanto a nível hospitalar como ambulatório.

São produtos para os quais, em muitas situações, se requer um uso urgente pois as consequências podem ser, no limite, o falecimento do paciente.

Estas câmaras expansoras, da marca (...) têm regime de participação atribuído pelo sistema de saúde, assim como por vários (senão todos) os subsistemas de saúde."

3. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal "Comércio Por Grosso De Produtos Farmacêuticos" a que corresponde

o CAE 46460 e três outras secundárias "Comércio por Grosso de Perfumes e de Produtos de Higiene." - CAE (1) 046450, "Outro Comércio por Grosso de Bens de Consumo, N.E." - CAE (2) 046494 e "Comércio por Grosso de Outros Produtos Alimentares, N.E." - CAE (3) 046382.

II - ENQUADRAMENTO DO PEDIDO

4. De harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, anexa ao Código do IVA (CIVA), são tributados à taxa reduzida, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código, 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 verba 2.5 da Lista I 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). Porém, quando se tratar de "dispositivos médicos", como no caso, apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE) legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

7. Estabelece a alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, o qual entrou em vigor 26 de maio de 2021, que são Dispositivos Médicos "*(...) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos: - diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença, - diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência, - estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico, - fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e 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 (...)*".

8. Contudo, quando não for possível alcançar, através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos 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.

9. 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. Ao invés, existem outros que se destinam exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença.

10. 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, isto é, que possuam fins terapêuticos ou profiláticos, desde que disponham do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P..

III- ANÁLISE E CONCLUSÃO

11. Do anteriormente descrito, e considerando ainda a informação prestada pela Requerente, sendo certo que não compete à "Área de Gestão Tributária - IVA" avaliar as características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, afigura-se que os dispositivos médicos "câmaras expansoras da marca (...)" não tem fins terapêuticos, isto é, o seu fim último ou objetivo não é o de diagnosticar, prevenir ou tratar e, na medida do possível, curar as doenças ou anomalias de saúde físicas e/ou psíquicas. Ademais também não tem fins profiláticos, uma vez que não se destinam à prevenção ou proteção do aparecimento de doenças.

12. Assim, atendendo que é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que, os dispositivos médicos disponham do certificado CE, se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P e se destinem exclusivamente a fins terapêuticos ou profiláticos da doença, o que não se afigura verificar no caso das "câmaras expansoras, da marca (...)", a sua transmissão deve ser sujeita à taxa normal de IVA - 23 %, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea c), do supracitado Código.