

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: CIVA
Artigo: Artigo 18.º
Assunto: IVA – Taxas – Verba 2.5 da Lista I
Processo: n.º **24022**, por despacho de 2023-01-25, da Diretora de Serviços do IVA (por subdelegação)
Conteúdo: **I- O PEDIDO**

1. A Requerente, Nif (...) vem nos termos e para os efeitos do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT) solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a aplicar na transmissão do dispositivo médico "...", nomeadamente, se tem enquadramento na verba 2.5, alínea a) da Lista I anexa ao Código do IVA (CIVA) e assim, sujeito à taxa reduzida de imposto (6%) em harmonia com a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, do referido código, remetendo em anexo elementos(1) para esclarecimento adicional.

2. Da informação disponibilizada pela Requerente, é possível aferir que o "O (...) é um dispositivo médico, Classe III, Fabricado pela (...). e distribuído e comercializado, em Portugal, pela Requerente. (...) é uma solução estéril não pirogénica de Hialuronato de Sódio. Cujas composição consiste em "Uma seringa (...) contém 2,5 ml duma solução de 1% de Hialuronato de Sódio, assim, como, cloreto de sódio, hidrogenofosfato de sódio, di-hidrogeno fosfato de sódio e água para injetáveis."

Estando indicado (...) (...) como suplemento viscoelástico para o líquido sinovial nas articulações do joelho e do ombro. As ações do produto são de lubrificação e suporte mecânico e é adequado para o tratamento dos sintomas da osteoartrose (cfr. cit. Doc. 2).

(...)

As características essenciais do tratamento da osteoartrose através do (...) (...): Melhoria na qualidade do líquido sinovial através de uma injeção intra-articular de hialuronato de sódio como melhoria das suas propriedades viscoelásticas; Aumento da lubrificação; Ação absorvente de choques; Redução da sobrecarga mecânica de articulação; Alívio da dor e a melhoria da mobilidade articular (cfr. cif. Doc.2)."

II - ENQUADRAMENTO DO PEDIDO

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 secundária "Comércio Retalho Produtos Alimentares, Naturais e Dietéticos, Estabelecimentos. Especializados" com o CAE 047292.

4. De harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, anexa ao 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, que 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. Assim, 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. Assim se classificam os dispositivos médicos da classe II a, onde se encontram as seringas, agulhas, os sistemas de administração de sangue, etc.

10. 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.

11. 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

12. De acordo com os elementos apresentados, e que constam em anexo, o produto/dispositivo médico "(...)" dispõe de um Certificado EC de Conformidade de 19/02/2020, certificado internacional de autorização no mercado (CE) e está classificado pelo INFARMED como Dispositivo Médico da Classe III [cfr. Certificado emitido pelo Infarmed].

13. Trata-se, atendendo à informação disponibilizada, de um dispositivo médico indicado "(...)" como suplemento viscoelástico para o líquido sinovial nas articulações do joelho e do ombro. As ações do produto são de lubrificação e suporte mecânico e é adequado para o tratamento dos sintomas da osteoartrose [cfr. cit. Doc. 2]".

14. Deste modo, sendo certo que não compete à "Área de Gestão Tributária - IVA" avaliar as características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, porém em face das características essenciais do produto/dispositivo médico "(...)", afigura-se que a sua utilização tem subjacente fins terapêuticos ou profiláticos conforme o disposto na a) 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.

Nota (1) - Em anexo são enviados: Doc. 1 -Certidão Permanente, Doc. 2 Folheto informativo do (...), Doc. 3 -EC Certificate G7 – (...) de (...), Doc. 4 - Declaration of Conformity de (...), Doc. 5 - Cartonagem (...) distribuição pela (...), Doc. 6 - Certificado emitido pelo Infarmed