

## FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: Código do IVA - Lista I
- Artigo/Verba: Verba 2.5 - Produtos farmacêuticos e similares e respectivas substâncias activas a seguir indicados: a) Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos; b) Preservativos; c) Pastas, gazes, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos e outros suportes análogos, mesmo impregnados ou revestidos de quaisquer substâncias, para usos higiénicos, medicinais ou cirúrgicos; d) Plantas, raízes e tubérculos medicinais no estado natural; e) Medidores e tiras de glicemia, de glicosúria e acetonúria, outros dispositivos para medição análogos, agulhas, seringas e canetas para administração de insulina, utilizados na prevenção e tratamento da Diabetes mellitus; (Redação da Lei n.º 42/2016, de 28/12) f) Copos menstruais. (Aditada pela Lei nº 7-A/2016, de 30/03)
- Assunto: Dispositivo médico - Marcador de tecido mamário Verba 2.5 lista I
- Processo: 25249, com despacho de 2023-12-30, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: A Requerente vem nos termos artigo 68.º da Lei Geral Tributária solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a aplicar na transmissão do dispositivo médico "...", sobre o qual envia em anexo elementos adicionais.

2. Da análise dos elementos enviados é possível verificar que se trata de um dispositivo marcador de tecido mamário que deve ser usado nas situações a seguir identificadas: "Marcação após remoção do tumor (Marking after removal of tumor);  
Marcação de área de microcalcificação após biópsia mamária assistida por vácuo (VAB) Marking microcalcification área after breast vacuum assisted biopsy (VAB);  
Marcação de lesões mamárias suspeitas após biópsia central crítica (Marking of suspicious breast lesions after critical core biopsy); e,  
Orientação para planeamento de radioterapia (orientation for planning radiation therapy)."

### 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 da atividade "Comércio por Grosso de Outras Máquinas e Equipamentos" a que corresponde o CAE 46690.

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. 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.

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. De acordo com os elementos enviados (Rótulo), o produto "...", " detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), ainda que não seja possível, através da informação disponibilizada, confirmar que já se encontra classificado pelo INFARMED como dispositivo médico.

12. Não obstante, é possível aferir que se trata de um dispositivo marcador de tecido mamário usado nas diversas situações identificadas no §2.º da

informação. Assim, 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 "...", afigura-se que a sua utilização 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 destina à prevenção ou proteção do aparecimento de doenças. Ao invés, em face da sua classificação, conceção e utilização afigura-se-nos que se destina a apoiar procedimentos médicos, não tendo, por isso, qualquer influência no tratamento de uma patologia, não se enquadrando na citada verba.

13. 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 verifica no caso do "...", 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.