

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 n.º 7-A/2016, de 30/03)
- Assunto: "Bomba Diamagnética CTU Mega 20" - Alínea a), verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA
- Processo: 25700, com despacho de 2024-03-25, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: I- O Pedido

1. A Requerente vem nos termos artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT) apresentar um pedido de informação vinculativa sobre o correto enquadramento, em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), e a taxa do imposto a aplicar, na transmissão do dispositivo médico "Bomba Diamagnética CTU Mega 20", do qual envia em anexo o correspondente catálogo.

2. Da análise dos elementos enviados é possível verificar que se trata de um "dispositivo utilizado na "terapia diamagnética" a qual atua na matriz intracelular e extracelular produzindo drenagem, regeneração e forte bioestimulação dos tecidos. Os principais efeitos da terapia diamagnética na matriz extracelular e intracelular dizem respeito à ativação das seguintes funções biológicas fundamentais: Drenagem de fluido; Transporte de nutrientes e metabolitos; Modulação da homeostase celular e Estimulação celular.

A terapia diamagnética estimula o tecido biológico graças aos seus efeitos do campo elétrico induzido no interior das membranas celulares e estruturas endocitoplasmáticas que são carregadas de potencial elétrico como resultado.

A "Bomba Diamagnética CTU Mega 20", foi projetada para permitir o uso também de um gerador elétrico que gera uma radio frequência que pode ser usada no modo capacidade ou resistivo."

3. Adicionalmente e sobre a "Terapia Diamagnética" foi ainda possível verificar que "os seus campos de aplicação são: a ortopedia e traumatologia; reumatologia; fisioterapia; medicina desportiva, flebologia e angiologia, dermatologia e medicina estética, medicina da dor e medicina estética.

Trata-se de um método terapêutico não invasivo que explora os mecanismos de repulsão gerados pela força dos campos magnéticos a alta intensidade. Em particular, a estrutura eletrónica dos materiais diamagnéticos, sujeita à ação do campo magnético, produz movimentos moleculares opostos à direção deste campo."

()

II - Enquadramento

4. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo, enquadrada no regime normal, de periodicidade trimestral, registada para o exercício da atividade, principal "Aluguer de Outras Máquinas e Equipamentos, N.E." a que corresponde o CAE 77390 e as seguintes atividades secundárias:

"Reparação e Manutenção de Equipamento Eletrónico e Ótico" - CAE (1) 033130

"Com. Ret.Prod. Farmacêuticos, Estab. Espec." - CAE (2) 047730;

"Com. Ret.Prod. Médicos e ortopédicos,estab. Espec." - CAE (3) 047740;

"Outras Atividades de Saúde Humana, N.E." - CAE (4) 086906; e,

"Atividades de Ginásio (Fitness)" - CAE (5) 093130.

5. 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".

6. 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).

7. 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.

8. 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 ()".

9. 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.

10. 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.

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 (1))), e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P.(2).

III- Análise e Conclusão

12. De acordo com os elementos enviados, não é possível verificar que o dispositivo médico "Bomba Diamagnética CTU Mega 20", detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), ou confirmar, ainda que o Requerente o refira, que já se encontra classificado pelo INFARMED como dispositivo médico, pelo qua taxa à sua transmissão deve ser aplicada a taxa normal do imposto - 23%.

13. Todavia, 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 ao seu destino/aplicação, afigura-se que a sua utilização tem fins terapêuticos, isto é, o seu fim último ou objetivo é o de diagnosticar, prevenir ou tratar e, na medida do possível, curar as doenças ou anomalias de saúde.

14. 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, caso se venham a verificar aqueles requisitos, cumulativos, a transmissão do dispositivo médico "Bomba Diamagnética CTU Mega 20" pode ser sujeita à taxa reduzida de IVA - 6 %, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do supracitado Código.

Notas: (1) - A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado e permitir a livre circulação dos dispositivos médicos, constituindo uma garantia de que estes produtos estão em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhes são aplicáveis.

Esta marcação tem um grafismo próprio e deve ser aposta pelo Fabricante de forma legível, visível e indelével em todos os dispositivos médicos, exceto nos feitos por medida ou nos dispositivos experimentais, em conformidade com o artigo 20 do Regulamento (UE) 2017/745, de 05 de abril.

(2) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>