

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:	ENQUADRAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: "NARIZINHOS - ADAPTADOR DE SERINGA PARA LAVAGEM NASAL" "NARIZINHOS - KIT DE LAVAGEM NASAL"
Processo:	25841, 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, solicitar informação vinculativa, sobre a taxa de IVA a aplicar à transmissão dos produtos "XX - adaptador de seringa para lavagem nasal" e "XX - kit de lavagem nasal", "cuja função pretende ser o auxílio, tratamento e prevenção da congestão nasal em caso de obstrução nasal, rinite, sinusite, alergias, entre outros".

2. Refere ainda que "face às características do dispositivo médico a sua aplicação através da instilação de soro fisiológico nas narinas elimina a mucosidade e secreções retidas, diminui a congestão nasal, melhora a função mucociliar, facilita a respiração, limpa a mucosa de alérgenos irritantes, pó, bactérias e remove mediadores inflamatórios contribuindo para a prevenção de infeções respiratórias".

3. Adicionalmente foi possível verificar através da informação disponibilizada no sítio da internet da Requerente (1) que:

(i) "XX - Adaptador de seringa"-Caixa 2 adaptadores é o primeiro adaptador de seringa para irrigação nasal fabricado em Portugal, com norma CE e o único que pode ser utilizado desde o nascimento. Fabricado em Portugal em PP de grau farmacêutico livre de tóxicos, com elevada resistência e durabilidade.

A sua ponta arredondada e design cónico adaptam-se a extremidade da narina evitando o retrocesso do soro e conferindo proteção da mucosa nasal.

(ii) "XX - kit de lavagem nasal" - Os Kits de Lavagem Nasal XX incluem todo o material que necessita para uma Lavagem nasal segura e eficaz, a saber: 2 adaptadores para seringa, 2 seringas Estéreis de 10ml, 1 transferidor de soros, 1 videoaula, 1 Ebook: Lavagem Nasal no bebé e criança."

II - ENQUADRAMENTO

4. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo enquadrada no regime normal, de periodicidade trimestral, registada para o exercício das atividades, "Comércio Retalho Produtos Médicos e Ortopédicos, Estabelecimentos Especializados" a que

corresponde o CAE 47740 e secundária Comércio Retalho Produtos Cosméticos e Higiene, Estabelecimentos Especializados com o CAE 047750.

5. A alínea a) da verba 2.5 da Lista I, anexa ao CIVA, determina que 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", 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), e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P..

III- ANÁLISE E CONCLUSÃO

12. Sobre os produtos objeto do presente pedido de informação "XX - adaptador de seringa para lavagem nasal" e "XX - kit de lavagem nasal" (2), é possível confirmar que detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), ainda que não seja possível confirmar, através da informação disponibilizada, apesar de referido pela Requerente, que já se encontram classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos.

13. 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 às das características essenciais dos produtos objeto dos produtos objeto do presente pedido, afigura-se que a sua utilização não tem fins terapêuticos, isto é, o seu fim último ou objetivo não é o de prevenir ou tratar e, na medida do possível, curar as doenças ou anomalias de saúde físicas mas, ao invés, é o de auxiliar na realização daqueles fins.

14. Deste modo, e em resposta à questão colocada, atendendo que é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que os dispositivos médicos, cumulativamente, disponham do certificado CE, se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P e que os seus fins sejam, principalmente, terapêuticos ou profiláticos, na transmissão dos produtos "XX - adaptador de seringa para lavagem nasal" e "XX - kit de lavagem nasal", deve ser aplicada a taxa normal de imposto, 23%, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea c), do supracitado Código.

Notas :

(1) - <https://www.XX.com/>

(2) - <https://www.XX.com/>