

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:	Taxa de IVA - Dispositivos médicos utilizados no tratamento da doença de infertilidade
Processo:	27007, com despacho de 2024-11-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
Conteúdo:	I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, ao abrigo do disposto no artigo 59.º, n.ºs 1 e 3, alínea e) e f) no artigo 67.º, n.º 1, alínea c) e no artigo 68.º, n.º 1 da Lei Geral Tributária (LGT) e, bem assim, do disposto no artigo 57.º do Código de Procedimento e Processo Tributário (CPPT) solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a aplicar na transmissão dos dispositivos médicos adquiridos para o tratamento da doença de infertilidade nos quais se incluem os a seguir identificados:

a. "Sperm Freezing Medium da marca "O", classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe III (três), composto por uma solução de albumina humana (HAS), insulina humana recombinante e sulfato de gentamicina 10 µg/ml; este produto constitui um meio de congelação de espermatozóides e tecido testicular.

b. Sperm Preparation Medium da marca "O", classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe III (três), composto por uma solução de albumina humana (HAS), insulina humana recombinante e sulfato de gentamicina 10 µg/ml; este dispositivo consiste num meio de lavagem de esperma e capacitação de espermatozoides.

c. Flushing Medium da marca "O", classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe III (três), composto por heparina 10 IU/ml, solução de Albumina humana (HAS), insulina humana recombinante, sulfato de gentamicina 10 µg/ml; este dispositivo é utilizado na colheita, preparação e lavagem de ovócitos.

d. Sequential Fert, 60ml, da marca "O", classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe III (três), composto por uma solução de albumina humana (HAS) e sulfato de gentamicina 10 µg/ml; este dispositivo médico é utilizado para fertilização de ovócitos através de fertilização in vitro (FIV) ou Microinjeção Intracitoplasmática de espermatozoide (ICSI).

e. 1-Step™ with HSA 60ml da marca "S", classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe III (três), composto por uma solução de albumina humana (HAS) e sulfato de gentamicina 10 µg/ml; este produto destina-se à cultura in vitro de embriões humanos após fertilização até ao 5º/6º dia de desenvolvimento, assim como para a transferência embrionária.

f. PVP Clinical Grade, 5x0,2 ml da marca "O", classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe III (três), composto por uma solução de albumina humana

(HAS), insulina humana recombinante e sulfato de gentamicina 10 µg/ml; este produto tem como objetivo reduzir o movimento dos espermatozoides para que estes depois possam ser microinjectados nos ovócitos.

g. Pureception 40% Upper Phase e Pureception 80% Lower Phase da marca "S", ambos classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos de classe III (três), descritos como sendo uma suspensão coloidal estéril de 40% (v/v), 80% (v/v) ou 100% (v/v) de partículas de sílica estabilizadas com silano hidrófilo de ligação covalente fornecido com Fluido Tubário Humano (HTF) tamponizado com HEPES. Este produto contém 10 mg/L de gentamicina; este produto consiste num meio de lavagem de esperma.

h. EmbryoGlue da marca "V", classificado pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (doravante como "INFARMED") como dispositivo médico de classe III (três), composto por albumina humana recombinante (rHA), ácido hialurónico e gentamicina como agentes antibacterianos; este produto é utilizado para a transferência de embriões para o útero.

i. Thawing Solutions da marca "K", classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe III (três), composto por HEPES em meio de cultura básico, Trealose, Hidroxipropilcelulose e Gentamicina; este produto é utilizado durante a descongelação de ovócitos e embriões.

j. Vitrification Solutions da marca "K", classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe III (três), composto por HEPES em meio de cultura básico, Etilenoglicol, Dimetilsulfóxido, Trealose, Hidroxipropilcelulose e Gentamicina; este dispositivo é utilizado na vitrificação e armazenamento de ovócitos e/ou embriões.

(...) todos os produtos estão classificados como dispositivos médicos da classe III pelo INFARMED e têm na sua composição gentamicina - um antibiótico aminoglicosídeo."

2. Adicionalmente a Requerente refere ainda que, os dispositivos médicos, "não são vendidos ao público em geral, mas apenas a clínicas cuja atividade é exclusivamente a realização de tratamento de infertilidade, pelo que está assegurada a sua afetação única à compensação do desempenho deficiente do sistema reprodutor feminino/masculino."

3. Note-se que apesar de na identificação de cada um dos dispositivos virem referenciados os anexos, aqueles não foram enviados.

II- ENQUADRAMENTO

4. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo enquadrada no regime das aquisições intracomunitárias, registada para o exercício de "Atividades de Prática Médica Clínica Geral, Ambulatório" a que corresponde o CAE 86210.

5. O Código do IVA (CIVA) determina de harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, que é tributada à taxa reduzida, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código, a transmissão de "(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. Por sua vez os dispositivos são integrados nas seguintes quatro classes de risco, atendendo à sua finalidade prevista e aos seus riscos intrínsecos:

- Dispositivos de classe I - baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos médicos classe IIb - médio risco; e,
- Dispositivos médicos classe III - alto risco.

11. 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

12. 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

13. A infertilidade é uma doença definida pela incapacidade de conseguir engravidar e/ou pela necessidade de intervenção médica para conseguir uma gravidez bem sucedida. A Organização Mundial de Saúde (OMS) define infertilidade como uma doença do sistema reprodutivo masculino ou feminino com base numa tentativa fracassada de engravidar durante 12 meses seguidos ou mais. Aquela organização internacional reconhece a infertilidade como um problema de saúde pública mundial, que afeta significativamente a esfera da saúde individual, a dimensão relacional, os

direitos humanos e a integração social.

14. Relacionada com a matéria supra foi publicada a Lei n.º 32/2006 de 26 de julho que regula a Procriação medicamente assistida e que conforme o disposto no artigo 2.º da referida Lei, aplica-se às seguintes técnicas:

- a) Inseminação artificial;
- b) Fertilização in vitro;
- c) Injeção intracitoplasmática de espermatozoides;
- d) Transferência de embriões, gâmetas ou zigotos;
- e) Diagnóstico genético pré-implantação;
- f). Outras técnicas laboratoriais de manipulação gamética ou embrionária equivalentes ou subsidiárias

15. De acordo com a informação da Requerente, no âmbito da sua atividade recorre a estas técnicas para tratamento da doença de infertilidade em pacientes, e poderá realizar os seguintes procedimentos, utilizando para o efeito os dispositivos médicos objeto do presente pedido:

- a. "Transferência de embriões
- b. Congelação de espermatozoides
- c. Descongelação de ovócitos e embriões
- d. Vitriificação e armazenamento de ovócitos
- e. Lavagem, capacitação e isolamento de espermatozoides
- f. Preparação dos espermatozoides para microinjeção no interior dos ovócitos
- g. Fertilização dos ovócitos através de fertilização in vitro ou microinjeção intracitoplasmática de espermatozoide;
- h. Cultura e vitro de embriões;
- i. Colheita, suporte e lavagem de ovócitos;
- j. Lavagem de esperma."

16. Porém, através do elementos enviados pela Requerente, não é possível verificar que os dispositivos médicos objeto do presente pedido de informação vinculativa detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(1)) e se encontram classificados pelo INFARMED como dispositivos médico (2), não obstante ser referido que os mesmos estão classificados como dispositivos médicos da classe III pelo INFARMED.

17. 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 dos dispositivos médicos apresentados afigura-se que os mesmos não têm 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, embora a sua utilização permita a realização de diversos procedimentos no tratamento da doença de infertilidade. Ademais também não têm fins profiláticos, uma vez que não se destinam à prevenção ou proteção do aparecimento de doenças.

18. Considerando 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, os dispositivos médicos identificados nas alíneas a) a j) do ponto 1 da presente informação, ainda que se confirme que dispõem de certificados CE e adicionalmente sejam classificados como tal pelo INFARMED, I.P, , não podem ter ali enquadramento.

19. Assim, uma vez que dispositivos médicos objeto do presente pedido de informação,

se encontram fora do âmbito de aplicação da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA ou de qualquer outra verba das Listas anexas ao CIVA, a sua transmissão deve ser passível de aplicação da taxa normal de IVA, de harmonia com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea c), do referido 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/pesquisa-dispositivos>