

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 - Dispositivo médico "H. 360.º MD AK Fluid " - Verba 2.5 alínea a) da Lista I anexa ao CIVA

Processo: 27108, com despacho de 2024-12-16, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, nos termos do disposto no artigo 68.º da Lei Geral Tributária, solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a aplicar na transmissão do dispositivo médico, designado de "H 360º MD AK Fluid" cuja ficha técnica envia em anexo, nomeadamente se é passível de aplicação da taxa reduzida de IVA por enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA [CIVA].

2. Sobre o Dispositivo Médico de Classe I designado por "H 360.º MD AK Fluid" é indicado para a prevenção e tratamento protetor adjuvante das queratoses actínicas e outras formas de cancro de pele não melanoma.

Note-se que, a queratose actínia é uma forma precoce de carcinoma de células escamosas manifestando-se através de lesões rosadas, ásperas e escamosas na pele, causadas pela acumulação dos danos solares resultantes da exposição à radiação UV ao longo da vida, e que, no caso de não sejam adequadamente tratadas, podem evoluir para um cancro cutâneo.

O referido Dispositivo Médico apresenta as seguintes propriedades (diferenciadoras da sua ação):

Fernblock: com intensa atividade antioxidante e eficácia na reparação dos danos do ADN;

GenoRepar Complex: combinação de enzimas reparadoras (endonuclease, glicosilase e fotoliase) que favorece a prevenção e reparação dos danos actínicos, ao reconhecerem e removerem as lesões do ADN induzidas pela radiação UV.

Sulforafano (Lepidium Sativum Sprout Extract): responsável por prevenir a mutação do ADN e aumentar a expressão genes supressores da carcinogénese.

Em anexo é enviada a seguinte documentação de suporte:

I. Rotulagem (cartonagem e rótulo);

II. Folheto informativo;

III. Declaração de Conformidade CE.;

IV. Comprovativo de notificação na plataforma do INFARMED I.P (SIDM); e,

V. Bibliografia.

3. Adicionalmente, para além da informação disponibilizada pelo Requerente é, ainda, possível aferir (1) que o "H 360° MD AK Fluid" é um dispositivo médico que apresenta uma cobertura ampla e uma fotoimunoproteção muito elevada. A sua textura fluida, suave e cremosa, fácil de aplicar e rapidamente absorvida, forma um filme protetor sobre a superfície da pele, que a protege contra a radiação solar. Este protetor solar está indicado na prevenção e como adjuvante no tratamento das queratoses actínicas (AK) e outras formas de cancro de pele não melanoma (NMSC).

É composto por: Fernblock+; GenoRepair Complex; Sulforafano; Melanina Biomimética Fracionada; OTZ-10; Physavie; Vitamina C; Vitamina E; Vederine; Arginina; Filtros Físicos e Químicos.

A Tecnologia Fernblock ajuda a reparar os danos provocados pelo Sol na pele.

"O GenoRepair Complex favorece a prevenção e reparação dos danos solares.

Os Filtros Físicos e Químicos, a Melanina Biomimética Fracionada e o OTZ-10 protegem a pele contra a radiação UVB, UVA, IV-A e Visível.

As Vitaminas C e E, graças às suas propriedades antioxidantes, ajudam a prevenir o fotoenvelhecimento cutâneo."

II- ENQUADRAMENTO

4. 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 as seguintes três atividades secundárias:

- "Comércio por Grosso de Outros Produtos Alimentares, N.E." - CAE 046382;
- "Comércio por Grosso de Perfumes e de Produtos de Higiene" - CAE 046450;e,
- "Agentes Espec. do Comércio por Grosso Outros Prod" - CAE 046180.

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. Da análise aos elementos enviados pela Requerente, é possível verificar que o dispositivo médico objeto do presente pedido de informação vinculativa detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(2)) e encontra-se classificado pelo INFARMED como dispositivo médico(3) .

14. 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 dispositivo médico apresentado, afigura-se que aquele tem fins terapêuticos, uma vez que como refere a Requerente, é útil na melhoria do campo de cancerização, sendo recomendado o tratamento precoce para evitar a progressão da doença para carcinoma de células escamosas. E tem, também, características profiláticas uma vez que previne o desenvolvimento de novas queratoses actínicas.

15. Deste modo, 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, como no caso, e, adicionalmente se destinem exclusivamente a fins terapêuticos ou profiláticos da doença, , afigura-se que o dispositivo médico,"H 360.º MD AK Fluid" pode ter ali enquadramento e assim, na sua transmissão deve ser aplicada a taxa reduzida de IVA -

6 %, de acordo com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do CIVA.

Notas:

(1) - <https://www.farmaciasaude.com.pt/pt/loja-online/produto/heliocare-360-md-ak-fluid-fps-100-50ml?srsId=AfmBOotFKIKAvghW5mXqJVhW7Qnjqp4o5tm2nnGQZdDQ7s3woP81abF>

(2) - 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.