

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 profilácticos; 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 "invólucro/envelope antibacteriano absorvível XX"

Processo: 27325, com despacho de 2025-01-30, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, ao abrigo do disposto no artigo 68.º, n.º 1 da Lei Geral Tributária (LGT) solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA aplicável ao fornecimento de "invólucros antibacterianos absorvíveis XX(1) que só sejam utilizados com implantes cardíacos.

2. Sobre o invólucro/envelope antibacteriano absorvível XX a Requerente vem informar:
"a) Este envelope protege o doente de infeções. Depois de algum tempo, este envelope é absorvido pelo corpo humano. Durante este período, este envelope liberta antibióticos para prevenir infeções.

b) O envelope, quando utilizado, faz parte do conjunto implantável total

c) O envelope não é um item necessário para o implante. A utilização deste produto é determinada pelo cirurgião/doente. Ou seja, há uma escolha para o cirurgião / paciente se eles pretendem usar este envelope.

(...)

O envelope é compatível com muitos produtos implantáveis MM. O envelope XX só pode ser utilizado em combinação com um destes produtos, não podendo ser utilizado como produto autónomo."

3. No que concerne ao envelope absorvível XX, refere, ainda, que é uma adição útil ao implante, onde é possível, segundo a Requerente, identificar as seguintes características:
"b) Utilizado em conjunto, o envelope evita que o doente contraia infeções durante alguns dias após a cirurgia, libertando antibióticos (ou seja, medicação).

c) Os dispositivos cardíacos implantáveis/neuroestimuladores e o envelope não são obrigatórios para serem usados em conjunto, mas é recomendado para que não ocorram infeções

d) Também relevante destacar, que os envelopes absorvíveis XX são usados apenas com pacemakers, desfibriladores e neuroestimuladores. Ou seja, não podem ser utilizados para outros produtos.

e) Considerando que, mesmo que a disposição legal não abranja literalmente os envelopes, esta será considerada acessória. Uma prestação deve ser considerada

acessória de uma prestação principal se não constituir para a clientela um fim em si mesma, mas um meio de beneficiar de melhor qualidade do serviço principal prestado. No presente caso, evitar que as infeções aconteçam.

f) Como o envelope permanecerá por aproximadamente 9 semanas no corpo, depois de ser absorvido pelo organismo, pode ser visto como uma substituição de um órgão ou qualquer outro membro do corpo humano (ou seja, o sistema imunológico).

g) Dito isto, somos de opinião que a taxa de IVA correta a aplicar ao fornecimento dos envelopes é a taxa reduzida.

(...)

Como parte do implante, quando utilizado, previne a ocorrência de infeções libertando 7 dias de antibióticos (ou seja, medicação) - Permanecerá no organismo durante aproximadamente 9 semanas e poderá ser visto como uma substituição temporária do órgão ou de qualquer outro membro do corpo humano (ou seja, sistema imunitário e baço). Considerando que o envelope é facultativo, mas não pode ser utilizado sem um implante, pode ser considerado uma prestação acessória, seguindo o respetivo tratamento em sede de IVA.

(...)"

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 das seguintes 2 atividades secundárias:

- "Com. Ret.prod. Farmacêuticos, Estab. Espec." - CAE 047730; e,
- "Out. Act.consultoria, Científicas, Técnicas e Simil., n.e." - CAE 074900.

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. 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 é aplicável desde 26 de maio de 2021, define Dispositivo Médico como "(...) 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, como sejam os "dispositivos médicos" de classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

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. Os envelopes/invólucros antibacterianos absorvíveis XX. são dispositivos médicos que, é possível aferir da informação disponibilizada, apesar de não poderem ser utilizados como produto autónomo, mas em combinação com determinados produtos implantáveis, previnem a ocorrência de infeções. Ademais, detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE (2)) e encontram-se classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos (3).

14. É, segundo aquela entidade, um DM Implantável Ativo (DMIA). Os dispositivos médicos implantáveis são, qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a:

- Ser introduzido totalmente no corpo humano, ou,
- Substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica e que se destina a aí permanecer após intervenção.

É igualmente considerado dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo mediante intervenção clínica e aí permanecer após intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias.

15. 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 podem não ter 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, porém poderão ter fins profiláticos, uma vez que ajudam na prevenção ou proteção do aparecimento de doenças.

16. 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, afigura-se que os dispositivos médicos objeto do presente pedido, "invólucros/envelopes antibacterianos absorvíveis XX" podem ter ali enquadramento e, assim, a sua ser transmissão passível de aplicação da taxa reduzida de IVA de harmonia com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do referido código do IVA.

Notas:

(1) - Lista de Envelopes XX:

(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;

(3) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>.