

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, gases, 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: IVA - Dispositivo médico
- Processo: 28943, com despacho de 2025-10-31, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: A presente informação vinculativa prende-se com o enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) da transmissão do «Dispositivo Médico» para tratamento de doenças cutâneas.

I - Caracterização da Requerente

1. A Requerente, encontra-se registada no Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das seguintes atividades: CAE 046460 - Comércio por grosso de produtos farmacêuticos e médicos; CAE 046380 - Comércio por grosso de outros produtos alimentares; CAE 046450 - Comércio por grosso de perfumes e de produtos de higiene; e, CAE 046180 - Atividades dos agentes do comércio por grosso de outros produtos. Em sede de IVA encontra-se enquadrada no regime normal com periodicidade mensal.

II - Situação Apresentada

2. Vem a Requerente requerer "(i)nformação Vinculativa relativamente à atribuição da taxa de IVA de 6% ao dispositivo médico (XXXXXXX) (...)" informando que o mesmo tem as seguintes características:

- É "(...) específico para o tratamento da xerose, dermatoheliose e dermatose pigmentar";

- "(...) apresenta-se na forma de um gel e a sua composição permite uma atuação a diversos níveis, concretamente: Álcool Polivinílico (0,2%): mimetiza o efeito da epiderme íntegra através de uma ação filmogénica. Adicionalmente, impede a evaporação excessiva da água transepidérmica (TEWL), o que atenua o eritema e o prurido. Ácido Glicólico (4%) e Ácido Retinóico (0,02%): favorecem a rápida melhoria da xerose e o desaparecimento das hiperpigmentações. O ácido retinóico tem um papel fundamental na redução da espessura do estrato córneo, na regulação da melanogénese e comprovada atividade antiinflamatória. Por sua vez, o ácido glicólico promove o aumento do turnover epidérmico, normalizada a Junção Dérmica Epidérmica e estimula o metabolismo de fibroblastos. Em conjunto, estes componentes atuam na renovação celular e na redução da coesão das células da camada cutânea mais superficial. De realçar que as propriedades desta associação de componentes foram confirmadas num estudo clínico que avaliou a eficácia e tolerabilidade desta formulação. Para além de uma comprovada adesão à terapêutica, permitiu concluir a sua

importância na melhoria das estruturas dérmicas e epidérmicas e redução marcada das pigmentações e inflamação, bem características nas patologias acima mencionadas;

- É classificado como "(d)ispositivo médico de classe III";

- Apresenta-se em "(e)mbalagem de 30ml".

3. Foram anexados ao presente pedido de informação vinculativa os seguintes elementos: i) Cartão de identificação; ii) Folheto informativo; iii) Certificado internacional de autorização no mercado (CE); iv) Declaração do Fabricante; v) Comprovativo de notificação na plataforma da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

III - Enquadramento

4. A verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (Código do IVA) tributa à taxa reduzida, a que se refere o n.º 1 do artigo 18.º do mencionado Código, os produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas, elencadas nas suas alíneas a); b); c); d); e) e f), compreendendo-se, ainda, nesta verba, os resguardos e fraldas.

5. Na alínea a) da referida verba 2.5, encontram-se enquadrados 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 citada verba devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pelo INFARMED, I.P..

7. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM). 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. Efetivamente, alguns «Dispositivos Médicos» têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença. Ao invés, outros têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença.

11. Do exposto resulta que tem sido entendimento da AT que o enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA inclui, 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 CE e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P..

IV- Análise e Conclusão

12. Da análise aos elementos apresentados pela Requerente, mencionadas no ponto 3 da presente informação vinculativa, constata-se que o «Dispositivo Médico» aqui em apreciação detém certificado (CE), foi notificado ao INFARMED, e reúne pelas suas particularidades e características uma função terapêutica e profilática nas patologias da pele, entre outras: i) na xerose (pele seca e áspera, resultante da falta de água e lipídios na camada superior da pele); ii) na dermatose heliose (envelhecimento precoce da pele causado pela exposição crónica e cumulativa à luz solar); e, iii) na dermatose pigmentar (alterações na cor da pele, devido a hemorragias superficiais na pele, designadamente doença de Schamberg).

13. Nestes termos, afigura-se que o «Dispositivo Médico» aqui em apreciação reúne as necessárias condições terapêuticas e profiláticas para beneficiar de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA, sendo-lhe aplicável na sua transmissão a taxa reduzida do imposto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código.