

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: IVA - Dispositivo Médico Pessário uterino
- Processo: 29010, com despacho de 2025-11-24, 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) dos «Dispositivos Médicos» com a designação de «Pessário uterino».

I - Caracterização da Requerente

1. A Requerente encontra-se registada em Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das atividades de: "Fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos" - CAE 21202; "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos" - CAE 46460; e de "Comércio a retalho de produtos médicos (exceto material ótico oftálmico) e ortopédicos, em estabelecimento especializado" - CAE 47740. Em sede de IVA é sujeito passivo enquadrado no regime normal com periodicidade mensal.

II - Situação Apresentada

2. Refere a Requerente que "(n)o âmbito da sua atividade distribui um dispositivo médico designado comercialmente como pessário uterino (...)".

3. Informa ainda que "(o) pessário uterino é um dispositivo removível feito de silicone ou outro material macio e não absorvente, que é inserido na vagina e tem por finalidade oferecer suporte estrutural aos órgãos pélvicos, para corrigir os deslocamentos uterinos, de manter uma hérnia saliente da vagina ou para tapar o orifício do colo do útero, destinando-se ao alívio de sintomas como dor, pressão e incontinência urinária.

4. E, que verificou "(...) que no mercado existem pessários uterinos com taxas de IVA de 6% e de 23% (...)". Assim, pretende que a Autoridade Tributária clarifique qual a taxa de IVA aplicável aos referidos «Dispositivos médicos».

5. Para o efeito foram anexados ao presente pedido de informação vinculativa os seguintes elementos: i) Certificado internacional de autorização no mercado (CE) dos dispositivos; ii) Carta de confirmação do Organismo Certificado; iii) fichas técnicas e instruções de utilização dos dispositivos; e, iv) link para consulta da notificação à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

III - Enquadramento Legal

6. 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.

7. 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".

8. 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..

9. 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.

10. 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 (...)".

11. 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.

12. 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.

13. 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

14. Da análise aos elementos apresentados e da informação prestada pela Requerente, constata-se que os produtos aqui em apreciação detêm certificado CE, e são classificados pelo INFARMED como «Dispositivos Médicos» respetivamente da classe II e IIb. Apresentam-se numa estrutura de silicone, são estéreis, invasivos e, são utilizados para a contenção do prolapso uterino em adultos.

15. Constata-se, assim, que a sua função visa apenas auxiliar ou suportar os órgãos pélvicos que possam estar descaídos das suas posições naturais, não possuindo, portanto, uma ação direta no tratamento de uma patologia.

16. Nestes termos, ainda que detenham certificado CE, e sejam classificados pelo INFARMED como «Dispositivos Médicos» conclui-se que não se encontram reunidas as necessárias características que permitam aferir o seu enquadramento na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA.

17. Pelas razões aduzidas na presente informação vinculativa a taxa do imposto a aplicar na transmissão dos «Dispositivos Médicos» aqui em apreciação com a designação de «Pessário uterino» é a normal a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA, por falta de enquadramento na verba 2.5 da lista I, ou em qualquer outra verba das listas anexas ao referido Código.