GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

039004 10.OUT 2014 08:19

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Exmo. Senhor
Gerente da Firma
Eurofix - Implantes e Componentes Dentários, Lda
Rua João de Deus, n.º 6 – 2º andar – Sala 20
4100-456 Porto

Carta Registada com Aviso de Receção

vossa ref:

nossa ref. : DPS/DM/8.1.5/2014/0391

Assunto: Aspetos decorrentes da aplicação da taxa de IVA aos dispositivos médicos - "implantes e componentes protésicos"

Exmo. Senhor,

Sobre o assunto em epígrafe, e em resposta à carta remetida por V. Exa. a este Instituto, cumpre-nos informar:

O INFARMED, I.P. é a Autoridade Competente nacional para os dispositivos médicos tendo como principal missão, neste âmbito, regular e supervisionar o sector dos dispositivos médicos, acautelando a sua conformidade com a legislação aplicável, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a dispositivos médicos de qualidade, eficazes e seguros.
Pelo exposto, e após nossa análise das questões colocadas por V. Exa., é nosso parecer que as mesmas relacionam-se com assuntos tributários que não estão inseridos no âmbito de competências deste Instituto.

Apesar do acima referido e considerando a definição de dispositivo médico implantável[1], é nossa apreciação técnica que os dispositivos médicos: "implantes e componentes protésicos", mesmo

[1] São considerados **dispositivos médicos implantáveis** os dispositivos destinados a ser introduzidos total ou parcialmente no corpo humano, mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias. *(n.os 1.3 e 1.4, Parte I, Anexo IX, Decreto-Lei 145/2009, de 17 de Junho)*

Em caso de resposta solicita-se que seja indicada a referência a este documento
In case of reply please indicate the reference document
LML ☎ (+351) 21 798 72 35

SYSTEM CERTIFICATION ISO 9001:2008 SGS

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Tel.: +351 217 987 100 **Fax:** +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail:** infarmed@infarmed.pt

35 Aniversário Serviço Nacional Saúde
A cuidar dos portugueses

001/A

colocados no mercado em separado e sendo dispositivos médicos individualizados, ao concorrerem para um mesmo fim, substituição de parte de um "órgão" do organismo humano, poderão ser enquadradas na mesma taxa de IVA que um dispositivo médico com o mesmo fim mas que se apresente no mercado conjuntamente como implante dentário + peças de ligação/pilares + prótese dentária/dente.

Disponíveis para qualquer esclarecimento adicional.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Diretivo

Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo

Em caso de resposta solicita-se que seja indicada a referência a este documento
In case of reply please indicate the reference document
LML ☎ (+351) 21 798 72 35

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Tel.: +351 217 987 100 **Fax:** +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail:** infarmed@infarmed.pt

ISO 9001:2008 SGS
35 Aniversário Serviço Nacional Saúde
A cuidar dos portugueses
001/A