

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado

Artigo/Verba: Art. 18º - Taxas do imposto .

Assunto: Lista I - Verba 2.5, alínea a)
Dispositivos médicos

Processo: 30556, com despacho de 2026-08-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - FACTOS E QUESTÃO APRESENTADA

1. No âmbito da sua atividade comercial, a Requerente alega oferecer uma gama completa de pacemakers, tanto implantáveis como externos, juntamente com serviços para o tratamento de pacientes com bradiarritmia, incluindo pacemakers de última geração, derivações de estimulação, programadores e o principal serviço de monitorização remota.

2. Tendo dúvidas sobre a taxa de IVA aplicável ao fornecimento dos dispositivos _____ e _____, questiona se encontra enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA.

3. A Requerente alega que os dispositivos em causa são classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos de classe III, são certificados CE e são usados exclusivamente para fins terapêuticos e profiláticos em cardiologia.

4. Descreve os equipamentos como tratando-se de "um pequeno dispositivo sem chumbo que é inserido sob a pele, no peito. Monitoriza continuamente o ECG subcutâneo do paciente e outros parâmetros fisiológicos. O dispositivo regista informações cardíacas em resposta a arritmias detetadas automaticamente e por ativação do paciente. Foi concebido para detetar fibrilação auricular e, indiretamente, pode reduzir o número de AVCs em pessoas com FA, levando a menos visitas hospitalares e tranquilizando os pacientes de que, se tiverem FA, esta será rapidamente detetada para que o tratamento possa começar." e identifica os componentes principais conforme decorre do ponto 1A do pedido de informação apresentado.

5. A Requerente não junta qualquer documentação, tendo apenas indicado dois links para consulta dos manuais clínicos.

II - ENQUADRAMENTO E ANÁLISE FACE AO CÓDIGO DO IVA

6. Consultado o Sistema de Gestão de Registo de Contribuintes, verifica-se que a Requerente se encontra enquadrada, em sede de IVA, no regime normal com periodicidade mensal, pelo exercício da atividade principal de "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos e médicos" (CAE 046460) e pelas atividades secundárias de "Outras atividades de consultoria, científicas, técnicas e similares, diversas N.E., exceto agentes de profissionais desportivos" (CAE 074992) e de "Comércio a retalho de produtos farmacêuticos" (CAE 047730), estando registada pela prática de operações que conferem o direito à dedução do imposto.

7. Nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do Imposto

sobre o Valor Acrescentado (Código do IVA), as importações, transmissões de bens e prestações de serviços constantes da lista I anexa ao diploma, são sujeitas a taxa reduzida do imposto.

8. E, verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA, tributa à taxa reduzida a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, 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.

9. Na alínea a) da supramencionada verba, encontram-se contemplados os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

10. Tem sido entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

11. Caso estejam em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica: "Autorização de Introdução no Mercado" (AIM). Se, porém, se tratar de "Dispositivos Médicos", como no caso em apreço, apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado - marcação CE - legitimando-se, desse modo, para cada um deles a forma da sua comercialização.

12. De acordo com a alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (EU) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, entende-se por dispositivo médico "(...) 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 (...)".

13. Deste modo, 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", eventualmente, poderá substituir ou integrar as funções atribuídas ao medicamento e às especialidades farmacêuticas.

14. Com efeito, alguns dispositivos médicos têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, enquanto outros têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, sem que tenham ação direta no tratamento da doença.

15. Assim, têm enquadramento na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA, não só os medicamentos ou especialidade farmacêuticas, como também os dispositivos médicos que, pela sua natureza ou características, se destinem a integrar ou substituir o tratamento farmacológico de uma patologia, ou seja, que possuam fins terapêuticos ou profiláticos, desde que disponham de marcação/certificado CE e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED.

16. Não obstante, resulta do folheto informativo relativo ao equipamento objeto da presente informação cuja consulta através do link identificado pela Requerente não se mostrou disponível, mas que consta do site do INFARMED, que aquele configura um sistema de monitorização que regista automaticamente a ocorrência de episódios de arritmia num paciente, nomeadamente, doentes que padeçam de fibrilação auricular (FA).

17. Este equipamento, embora não resulte das suas características que tenha fins terapêuticos, tem, no entanto, fins profiláticos, ou seja, visa prevenir episódios mais graves de patologias cardíacas, destinando-se a reduzir o número de Acidentes Vasculares Cerebrais em pessoas com FA, através da sua rápida deteção, possibilitando que o necessário tratamento possa começar de imediato.

III - CONCLUSÃO

18. Face ao exposto, resulta da análise aos elementos apresentados, que os dispositivos em apreço identificados pela Requerente como _____ e _____ :

18.1. São dispositivos Médicos classificados pelo INFARMED, I.P. (classe III);

18.2. Detêm certificado CE;

18.3. Têm uma função profilática/preventiva no tratamento de patologias cardíacas, nomeadamente em pessoas com FA, possibilitando através da sua rápida deteção um tratamento imediato.

19. Em conclusão, face a estas características, estão reunidas as necessárias particularidades que permitem o seu enquadramento na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA.