

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: Código do IVA - Lista I

Artigo/Verba: Verba 2.6 - Aparelhos ortopédicos, cintas médico-cirúrgicas e meias medicinais, cadeiras de rodas e veículos semelhantes, acionados manualmente ou por motor, para deficientes, aparelhos, artefactos e demais material de prótese ou compensação destinados a substituir, no todo ou em parte, qualquer membro ou órgão do corpo humano ou a tratamento de fraturas e as lentes para correção de vista, bem como calçado ortopédico, desde que prescrito por receita médica, nos termos regulamentados pelo Governo. (Redação da Lei n.º 82-B/2014, de 31/12)

Assunto: Taxa de IVA - Kit oxigenador + Linhas

Processo: 30891, com despacho de 2026-09-23, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, ao abrigo do disposto no artigo 68.º da Lei Geral Tributária ("LGT"), apresentar um pedido de informação vinculativa, através do qual pretende obter esclarecimento quanto à taxa de IVA aplicável à transmissão dos equipamentos designados comercialmente por «Kit oxigenador + Linhas», cuja identificação consta do quadro infra, solicitando a confirmação de que à sua transmissão e locação é aplicável a taxa reduzida de IVA, nos termos da verba 2.6 da Lista I anexa ao Código do IVA, conjugada com o disposto no artigo 18.º, n.º 1 e n.º 5, do mesmo Código.

Ref.ª CDM Tipo Marca Modelo Des. Comercial

11 11 DM AA AA1 AA Oxigenador

(..)

2. Adicionalmente, no que respeita à caracterização técnica e clínica dos equipamentos, a Requerente refere que:

"Os equipamentos descritos acima no quadro são compostos por: oxigenador + conjunto de linhas.

O oxigenador é um componente vital da máquina de circulação extracorpórea (CEC) também conhecida como "coração-pulmão artificial". Assume temporariamente a função dos pulmões enquanto o coração do doente se encontra parado, permitindo que o cirurgião realize a intervenção.

O conjunto de linhas corresponde ao circuito através do qual o sangue circula fora do corpo, permitindo que a máquina substitua temporariamente a função do coração e dos pulmões durante a cirurgia.

(...)"

II - ENQUADRAMENTO

3. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo misto com afetação real de todos os bens e, relativamente às atividades tributadas, está enquadrada no regime normal de tributação, com periodicidade mensal. Encontra-se registada para o exercício da atividade principal «Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos e Médicos», à qual corresponde o CAE 046460, e da atividade secundária «Atividades Médicas Especializadas» com o CAE 086220.

4. O CIVA prevê, na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º, a aplicação da taxa normal de IVA

às importações, transmissões de bens e prestações de serviços que não sejam abrangidas pela taxa reduzida ou intermédia. Em derrogação a esta regra geral, são aplicáveis as taxas reduzida e intermédia de IVA, aos bens e serviços elencados, respetivamente, nas Listas I e II, anexas ao Código.

5. Resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) que as disposições que permitem a aplicação de uma taxa reduzida de IVA, por constituírem uma derrogação ao princípio segundo o qual é aplicável a taxa normal, devem ser objeto de interpretação estrita.

6. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de IVA, nos termos da alínea a) do n.º 1 e n.º 3 do artigo 18.º do CIVA, os bens e prestações de serviços que se encontram expressamente elencados nas diferentes verbas da Lista I anexa ao referido Código.

7. No âmbito da questão colocada e considerando o alegado pela Requerente, importa atender ao disposto na verba 2.6 da Lista I anexa ao CIVA, a qual prevê a aplicação da taxa reduzida de IVA à transmissão de "Aparelhos ortopédicos, cintas médico-cirúrgicas e meias medicinais, cadeiras de rodas e veículos semelhantes, acionados manualmente ou por motor, para deficientes, aparelhos, artefactos e demais material de prótese ou compensação destinados a substituir, no todo ou em parte, qualquer membro ou órgão do corpo humano ou a tratamento de fraturas e as lentes para correção de vista, bem como calçado ortopédico, desde que prescrito por receita médica, nos termos regulamentados pelo Governo".

8. Assim, o enquadramento na verba 2.6 da Lista I depende da verificação dos requisitos previstos na própria norma, designadamente, de que estejam em causa aparelhos, artefactos ou demais material de prótese ou compensação destinados a substituir, no todo ou em parte, qualquer membro ou órgão do corpo humano ou destinados ao tratamento de fraturas, bem como, nos casos expressamente previstos, lentes para correção de vista ou calçado ortopédico, desde que prescritos por receita médica, nos termos regulamentados pelo Governo.

9. Neste contexto, importa igualmente considerar a jurisprudência do TJUE, segundo a qual "(...) os Estados-Membros (...) podem optar por aplicar uma taxa reduzida de IVA a certos produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos específicos, de entre os mencionados nos referidos pontos 3 e 4, e aplicar a taxa normal a outros desses produtos ou dispositivos. Em todo o caso, os Estados-Membros estão obrigados a aplicar a taxa normal aos produtos que não figuram no referido anexo".

10. Por outro lado, a alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA prevê a aplicação da taxa reduzida de IVA, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do mesmo Código, à transmissão de "Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

11. Tem sido entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira ("AT") que os produtos abrangidos pela verba 2.5 da Lista I devem, designadamente, apresentar-se classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ("INFARMED").

12. Quando estejam em causa medicamentos ou especialidades farmacêuticas, a respetiva comercialização encontra-se sujeita ao regime de autorização de introdução no mercado ("AIM"), nos termos da legislação aplicável. Diversamente, quando estejam em causa dispositivos médicos, a sua colocação no mercado depende do cumprimento dos requisitos previstos na legislação europeia aplicável, incluindo, quando exigível, a

aposição da marcação (CE) que evidencia a conformidade do dispositivo com os requisitos regulamentares aplicáveis.

13. É entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que se enquadram na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, não apenas os medicamentos e as especialidades farmacêuticas, mas também determinados "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., nos termos da legislação aplicável.

III - ANÁLISE E CONCLUSÃO

14. O produto objeto do presente pedido de informação vinculativa, designado por «Kit oxigenador + Linhas», é constituído por dispositivos médicos que, segundo a informação apresentada pela Requerente, se encontram classificados e notificados junto INFARMED, I.P.(1), e dispõem da marcação CE(2).

15. Da análise do quadro constante do ponto 1 da presente informação, onde se encontram identificados os vários dispositivos, considerando as respetivas referências, é possível agrupá-los em três grupos, designadamente:

- Referências exclusivamente de oxigenadores (...);
- Referências que expressamente agregam oxigenador + linhas (...); e,
- Referências de conjuntos de tubos (...);

16. O oxigenador é um dispositivo médico especificamente concebido para integrar um circuito de circulação extracorporeal e que, durante a realização do bypass cardiopulmonar, substitui temporariamente a função fisiológica dos pulmões, procedendo à oxigenação do sangue e à remoção do dióxido de carbono.

17. Nestes termos, os oxigenadores configuram dispositivos médicos de compensação funcional respiratória. A sua função não se limita, assim, a uma finalidade mecânica, desempenhando uma função diretamente relacionada com a compensação de uma função fisiológica dos pulmões.

18. Assim, considerando que os oxigenadores têm enquadramento na verba 2.6 da Lista I, enquanto aparelhos, artefactos ou demais material de prótese ou compensação destinados a substituir, no todo ou em parte, qualquer membro ou órgão do corpo humano, os oxigenadores e as linhas, quando vendidos em conjunto, podem igualmente beneficiar da aplicação da taxa reduzida de IVA. Com efeito as linhas, quando integradas no conjunto e não podendo funcionar autonomamente, constituem, conjuntamente com o oxigenador, uma unidade de venda, perdendo, para este efeito, a sua individualidade. Nestas circunstâncias, a taxa aplicável ao conjunto é a que lhe corresponde enquanto tal, nos termos previstos na alínea b), n.º 4 do artigo 18.º do CIVA.

19. Já os conjuntos de tubos e linhas, quando transacionados autonomamente, não beneficiam da aplicação da verba 2.6 da Lista I anexa ao CIVA, ficando sujeitos à taxa normal de IVA.

20. A verba 2.30 da Lista I anexa ao CIVA prevê a aplicação da taxa reduzida de IVA às prestações de serviços de locação, manutenção ou reparação de próteses, equipamentos, aparelhos, artefactos e outros bens referidos nas verbas 2.6, 2.8 e 2.9 da mesma Lista.

21. Relativamente ao eventual enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, importa salientar que, embora os produtos sejam identificados como dispositivos médicos, disponham da marcação CE(3), e se encontre confirmada a respetiva classificação e notificação junto INFARMED(4), não é possível concluir que a sua finalidade principal seja terapêutica, ainda que possam auxiliar os profissionais de saúde na realização de atos com finalidade terapêutica. Do mesmo modo, não se verifica que os referidos dispositivos tenham como finalidade principal fins profiláticos.

22. Com efeito, considerando o entendimento administrativo anteriormente referido, o enquadramento dos dispositivos médicos na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA pressupõe a verificação cumulativa dos requisitos aplicáveis, designadamente a existência de marcação CE, a respetiva classificação como dispositivo médico pelo INFARMED, I.P. e a sua finalidade principal ou exclusiva a fins terapêuticos ou profiláticos.

23. Não se encontrando demonstrada, no caso em apreço, a totalidade dos requisitos necessários ao enquadramento na referida verba 2.5, não poderão os dispositivos médicos beneficiar da aplicação da taxa reduzida de IVA por essa via.

24. Deste modo, e em resposta à questão colocada, a transmissão do «Kit oxigenador + Linhas», quando os respetivos componentes sejam transmitidos conjuntamente como uma unidade de venda beneficia da aplicação da taxa reduzida de IVA, nos termos da alínea a) do n.º 1 e da alínea b) do n.º 4 do artigo 18.º do CIVA, por enquadramento na verba 2.6 da Lista I anexa ao mesmo Código. Quando os componentes sejam transmitidos separadamente, apenas os oxigenadores podem beneficiar da aplicação da taxa reduzida de IVA por enquadramento na referida verba ficando as linhas e os conjuntos de tubos, sujeitos à taxa normal.

25. Relativamente às prestações de serviços de locação, a aplicação da taxa reduzida de IVA depende, nos termos da verba 2.30 da Lista I anexa ao CIVA, de os equipamentos objeto da locação se encontrarem abrangidos pelas verbas 2.6, 2.8 ou 2.9 da mesma Lista.

Notas:

(1) e (4) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>.

(2) e (3) - 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.