

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 "ventiladores de anestesia" - verba 2.6 da Lista I anexa ao CIVA
Processo:	27944, com despacho de 2025-04-30, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
Conteúdo:	I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, nos termos do disposto no artigo 68.º, n.º 1 da Lei Geral Tributária (LGT) solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a que deve ser sujeita a transmissão dos "ventiladores de anestesia" nomeadamente se é passível de aplicação da taxa reduzida por enquadramento na verba 2.6 da Lista anexa ao Código do IVA (CIVA).

Ademais, a Requerente vem, ainda, alegar, a verificar-se, "o incorreto enquadramento conferido até à data, aquando da transmissão desses bens aos seus clientes consubstancia um erro de direito, dispondo de um prazo de 4 anos para a correção do IVA liquidado em excesso."

Sobre os factos relevantes na apresentação do pedido a Requerente refere:

"(...)

2.º

A Requerente é uma empresa que pertence ao grupo "XX", desenvolvendo a sua atividade no setor da saúde, comercializando, a título de exemplo, equipamentos e material elétrico, eletrónico informático e de electromedicina, equipamento de imagiologia médica.

3.º

Entre os produtos comercializados incluem-se os denominados ventiladores de anestesia, nomeadamente os modelos "AA 750", "BB 750c", "CC 620", "DD 650c", "EE 650" e "FFF".

4.º

Os ventiladores de anestesia têm como finalidade substituir ou compensar a ventilação pulmonar dos pacientes durante procedimentos cirúrgicos, diagnósticos ou terapêuticos, garantindo, igualmente, a administração de anestésias e a adequada oxigenação dos pulmões dos pacientes.

5.º

Assim, os ventiladores de anestesia caracterizam-se pela sua dupla função, na medida em que são concebidos para, simultaneamente, serem utilizados no apoio à anestesia e no suporte de vida, permitindo, deste modo, substituir ou compensar a função respiratória dos pacientes.

6.º

Sinteticamente, a principal diferença dos ventiladores de anestesia para os ventiladores

"normais" reside no facto de os primeiros serem concebidos para serem utilizados em contexto cirúrgico, porquanto que os outros, por regra, são utilizados em ambientes de cuidados intensivos.

7.º

Logo, ambos têm a mesma função, a saber, a substituição ou compensação da função respiratória dos pacientes, diferindo apenas o contexto em que são utilizados.

8.º

Para um maior detalhe sobre os produtos em questão, a Requerente apresenta com o presente pedido as fichas técnicas dos mesmos (Anexo 1).

(...)"

II- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

2. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo enquadrado no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício da atividade de "Comércio por Grosso de Outras Máquinas e Equipamentos, N.E." a que corresponde o CAE 046642.

3. O CIVA prevê na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º a aplicação da taxa normal do imposto à generalidade das importações, transmissões de bens e prestações de serviços. Em derrogação a esta regra, aplicam-se as taxas reduzida e intermédia do IVA, aos bens e serviços elencados, respetivamente, nas Listas I e II, anexas ao Código.

4. 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 serem derrogações ao princípio de que é aplicável a taxa normal, devem ser objeto de interpretação estrita.

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

6. Assim, no âmbito da questão colocada a referenciada verba 2.6 da Lista I do CIVA prevê o enquadramento e conseqüente a aplicação da taxa reduzida do imposto na transmissão de "(A)parelhos ortopédicos, cintas médico-cirúrgicas e meias medicinais, cadeiras de rodas e veículos semelhantes, acionados manualmente ou por motor, por 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".

7. Todavia a aplicação do constante na verba 2.6 é muito estrita, uma vez que os equipamentos, máquinas e objetos devem ser utilizados por pessoas deficientes ou serem 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.

8. Ademais, no que concerne à aplicação da referida verba poderá, ainda, apelar-se para o constante no Despacho Conjunto n.º 26026 de 2006 de 22/12 II Série n.º 245 no qual são elencados diversos utensílios, aparelhos e objetos que ali tem enquadramento.

9. Cumpre notar que a supracitada verba 2.6, entre outras, resulta da faculdade concedida aos Estados-Membros pelo artigo 98.º da Diretiva IVA (Diretiva 2006/112/CE

do Conselho, de 28/11) de poderem aplicar uma ou duas taxas reduzidas às transmissões de bens e prestações de serviços elencadas no seu Anexo III, designadamente a:

«4) Equipamento médico, material auxiliar e outros aparelhos normalmente utilizados para aliviar ou tratar deficiências, para uso pessoal exclusivo dos deficientes, incluindo a respetiva reparação, bem como assentos de automóvel para crianças;»

10. Sendo que, como preconizou o TJUE, «(...) 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.»

11. Nos mesmos termos, a verba 2.5, alínea a) da Lista I anexa ao CIVA, prevê, que seja tributada à taxa reduzida, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código, a transmissão de "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

12. Tem sido orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela verba 2.5 da Lista I devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

13. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM). Porém, quando se tratar de "dispositivos médicos", como no caso, apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE) legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

14. 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 é aplicável desde 26 de maio de 2021, define Dispositivo Médico como "(...) 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 (...)"

15. Ademais, 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.

16. Por sua vez os dispositivos são integrados nas seguintes quatro classes de risco,

atendendo à sua finalidade prevista e aos seus riscos intrínsecos:

- Dispositivos de classe I - baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos médicos classe IIb - médio risco; e,
- Dispositivos médicos classe III - alto risco.

17. De salientar que alguns produtos classificados como "dispositivos médicos" têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença. Contudo, alguns "dispositivos médicos" têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, como sejam os "dispositivos médicos" de classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

18. É entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que têm enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, 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 internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P.

III - CONCLUSÃO

19. Os "ventiladores de anestesia", objeto do presente pedido de informação vinculativa, são dispositivos médicos e os referidos pela Requerente nomeadamente os ventiladores modelo "AA 750", "BB 750c", "CC 620", "DD 650c", "EE 650" e "FFF". detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(1)) e encontram-se classificados pelo INFARMED como dispositivo médico (2). Atentando porém que, não compete à "Área de Gestão Tributária - IVA" avaliar as características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, contudo em face das suas características essenciais afigura-se que os seus fins não são essencialmente profiláticos, uma vez que não ajudam na prevenção ou proteção do aparecimento de doenças ou ainda, terapêuticos porque também não se destinam a diagnosticar, prevenir ou tratar e, na medida do possível, curar as doenças ou anomalias de saúde físicas e/ou psíquicas.

20. Ora, uma vez que é determinante para o enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que, os dispositivos médicos disponham do certificado CE, se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P e se destinem exclusivamente a fins terapêuticos ou profiláticos da doença, os "ventiladores de anestesia", não podem ter ali enquadramento.

21. Não obstante, considerando que os equipamentos enquadráveis na verba 2.6 são apenas os que se destinam a ser utilizados por deficientes devendo estes constar da lista a que se refere o supracitado Despacho Conjunto n.º 26026 de 2006, ou os que tenham como objetivo substituir, no todo ou em parte, um órgão do corpo humano, assim, uma vez que os "ventiladores de anestesia" são concebidos, segundo a informação disponibilizada pela Requerente, para, simultaneamente, serem utilizados no apoio à anestesia e no suporte de vida, permitindo, deste modo, substituir ou compensar a função respiratória dos pacientes, afigura-se que, aqueles, podem ter enquadramento na verba 2.6 da Lista I anexa ao CIVA.

22. Assim, e em resposta à questão colocada, a transmissão de "ventiladores de anestesia" é passível de IVA, sujeita à aplicação da taxa reduzida de harmonia com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do CIVA.

23. No que concerne à Requerente vir ainda, alegar que o facto de aplicar a taxa normal ao invés da taxa reduzida de IVA tem vindo a cometer um erro de direito e invocar o artigo 98.º, n.º 2 do CIVA, o qual prevê que "o reembolso do imposto entregue em excesso só pode ser exercido até ao decurso de quatro anos após o nascimento do direito à dedução ou pagamento em excesso do imposto, respetivamente", verifica-se que:

24. De facto, são erros de direito, os erros no enquadramento jurídico-normativo, em sede de IVA, de uma operação. Note-se que, nesta sede, não está em causa uma inexatidão no cumprimento dos requisitos formais das faturas, nos termos do n.º 3 do artigo 78.º do CIVA, nem de erros materiais ou de cálculo de acordo com o n.º 6, daquele artigo, mas sim de erro sobre o regime jurídico aplicável.

25. Nesse sentido, conforme jurisprudência assente do STA, havendo erro de direito, dos quais resultaram imposto pago em excesso, afigura-se, "[s]em prejuízo de disposições especiais, que o direito à dedução ou ao reembolso do imposto entregue em excesso só pode ser exercido até ao decurso de quatro anos após o nascimento do direito à dedução ou pagamento em excesso do imposto, respetivamente" conforme é previsto no supracitado n.º 2 do artigo 98.º do CIVA.

26. Deste modo, no caso, atendendo ao disposto no anteriormente referenciado artigo 98.º, n.º 2, a Requerente, pretendendo regularizar o imposto liquidado a seu favor, deverá emitir nota de crédito pelo valor do imposto liquidado em excesso, fazendo constar da mesma os elementos a que se refere o n.º 6 do artigo 36.º do CIVA, dos quais se realça a referência à fatura a que respeitam e a menção dos elementos alterados, em particular, no caso, a taxa de IVA aplicável. Deverá, ainda, inscrever aquele valor no campo 40, do quadro 06 da declaração periódica respeitante ao período em que emitiu a nota de crédito, e na linha destinada a «Outras regularizações (Ex:fusão) do quadro 3, relativo às regularizações do campo 40, e desde que tenha na posse prova de que o adquirente tomou conhecimento da retificação ou de que foi reembolsado do imposto, nos termos do n.º 5 do artigo 78.º do CIVA.

Notas:

(1) - 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.

(2) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>