

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 a aplicar na transmissão de "desfibriladores" - VERBA 2.5 E 2.6 DA LISTA I do CIVA

Processo: 27989, com despacho de 2025-04-24, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, nos termos do disposto nos artigos 59.º, n.º 1 e 3, alíneas c) e f) do artigo 67.º, n.º 1, alínea c) e 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 "desfibriladores" nomeadamente se é passível de aplicação da taxa reduzida por enquadramento na verba 2.6 da Lista anexa ao Código do IVA (CIVA).

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

"(...)

3º.

Para a prossecução da sua atividade, adquire, a fornecedores nacionais e comunitários, equipamentos hospitalares, dispositivos médicos, medicamentos, entre outros.

4º.

Entre esses bens, incluem-se os desfibriladores.

5º.

Os desfibriladores têm como finalidade interromper a fibrilação ventricular(1) ou taquicardia ventricular(2), provocando um choque elétrico que estimula e reanima o coração, restabelecendo o ritmo e batimento cardíaco normal e funcional do doente.

6º.

Ou seja, os desfibriladores constituem um suporte vital e, ao serem utilizados durante paragens cardiorrespiratórias, permitem reanimar pacientes em estado crítico, que se encontram entre a vida e a morte, substituindo ou compensando a função cardíaca exercida pelo coração do paciente.

7º.

Para um maior detalhe sobre o produto em questão, a Requerente apresenta com o presente pedido a ficha técnica do produto XXX.

"(...)"

II- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

2. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo misto, enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal "Atividades dos Estabelecimentos de Saúde com Internamento" a que corresponde o CAE 086100 e das seguintes 2 atividades secundárias:

- "Atividades de Prática Clínica Geral" - CAE (1) 086210, e,

- "Arrendamento e Exploração de Bens Imobiliários Próprios ou em Locação" - CAE (2) 068200.

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 consequente 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. Sobre os desfibriladores, para além da informação disponibilizada pela Requerente é ainda, possível verificar que, em particular, o Desfibrilhador Automático Externo (DAE)(3) é um equipamento utilizado na paragem cardiorrespiratória (PCR) e que tem como função aplicar uma carga elétrica no tórax. A desfibrilhação consiste na aplicação de uma corrente elétrica numa vítima em paragem cardiorrespiratória através de um desfibrilhador automático externo, tendo como objetivo reverter a paragem cardíaca. Em consequência, o coração volta a contrair e bombear sangue para o corpo, nomeadamente, para o cérebro e coração.

10. Note-se que, a utilização do desfibrilhador é feita em qualquer tipo de pessoas em paragem cardiorrespiratória, não é, como se refere na aplicação da verba 2.6, dirigida apenas às pessoas com deficiência. Trata-se de um equipamento utilizado em conjunto com as manobras de suporte básico de vida, i.e., utilizado na realização de um procedimento com o objetivo de reverter a paragem de um órgão, no caso o coração e não a sua substituição, no todo ou em parte.

11. Deste modo, 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, afigura-se que os "desfibriladores", não podem ter enquadramento na verba 2.6 da Lista I anexa ao CIVA.

12. Não obstante, a verba 2.5, alínea a) da Lista I anexa ao CIVA, prevê, ainda, 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".

13. 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).

14. 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.

15. 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 (...)"

16. Destarte, 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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

20. Atendendo a que os desfibriladores são dispositivos médicos e o referido pela Requerente desfibriladores modelo XXX detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE (5)) e encontra-se classificado pelo INFARMED como dispositivo médico (6) 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 aqueles não tem fins profiláticos, uma vez que não ajudam na prevenção ou proteção do aparecimento de doenças nem fins terapêuticos uma vez que 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 mas, ao invés, são equipamentos que se destinam principalmente ao auxílio na realização de procedimentos de socorro e salvamento.

21. Por conseguinte, 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, afigura-se que os "desfibriladores" em particular o modelo XXX identificado pela Requerente, não podem ter ali enquadramento, bem como na verba 2.6 referida ou em qualquer outra das verbas da Lista I anexa ao CIVA.

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

Notas:

(1) - De acordo com o Manual (...), a fibrilação ventricular é uma série potencialmente fatal de contrações descoordenadas, ineficazes e muito rápidas dos ventrículos (câmaras inferiores do coração) causadas por múltiplos impulsos elétricos caóticos. Informação disponível em: [https://www\(...\)manuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbiosdo-cora%C3%A7%C3%A3o-e-dos-vasos-sangu%C3%ADneos/arritmias-card%C3%ADacas/fibrila%C3%A7%C3%A3o-ventricular](https://www(...)manuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbiosdo-cora%C3%A7%C3%A3o-e-dos-vasos-sangu%C3%ADneos/arritmias-card%C3%ADacas/fibrila%C3%A7%C3%A3o-ventricular).

(2) - De acordo com o Manual (...), a taquicardia ventricular é um ritmo cardíaco iniciado nos ventrículos (câmaras inferiores do coração) e produz uma frequência cardíaca de pelo menos 120 batimentos por minuto (a frequência cardíaca normal costuma ser de 60 a 100 batimentos por minuto). Informação disponível em: [https://www\(...\)manuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbiosdo-cora%C3%A7%C3%A3o-e-dos-vasos-sangu%C3%ADneos/arritmias-card%C3%ADacas/taquicardiaventricular?query=taquicardia%20ventricular](https://www(...)manuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbiosdo-cora%C3%A7%C3%A3o-e-dos-vasos-sangu%C3%ADneos/arritmias-card%C3%ADacas/taquicardiaventricular?query=taquicardia%20ventricular).

(3) - <https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-do-coracao/paragem-cardiorrespiratoria/suporte-basico-de-vida-com-desfibrilhador-automatico-externo/#o-que-e-um-desfibrilhador-automatico-externo>

(4) - 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.

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