

FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: Código do IVA - Lista I
- Artigo/Verba: Verba 2.5 - Produtos farmacêuticos e similares e respectivas substâncias activas a seguir indicados: a) Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos; b) Preservativos; c) Pastas, gazes, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos e outros suportes análogos, mesmo impregnados ou revestidos de quaisquer substâncias, para usos higiénicos, medicinais ou cirúrgicos; d) Plantas, raízes e tubérculos medicinais no estado natural; e) Medidores e tiras de glicemia, de glicosúria e acetonúria, outros dispositivos para medição análogos, agulhas, seringas e canetas para administração de insulina, utilizados na prevenção e tratamento da Diabetes mellitus; (Redação da Lei n.º 42/2016, de 28/12) f) Copos menstruais. (Aditada pela Lei nº 7-A/2016, de 30/03)
- Assunto: Taxa de IVA dos Dispositivos médicos
- "Batas Cirúrgicas Reutilizáveis";
- "Equipamento automático de compressão"; e,
- "Manga compressiva perna inteira", destinados a prevenção do tromboembolismo venoso durante as cirurgias
- Processo: 28349, com despacho de 2025-05-30, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, ao abrigo do disposto nos artigos 59.º e 68.º da Lei Geral Tributária ("LGT") e, bem assim, do artigo 57.º do Código de Procedimento e de Processo Tributário ("CPPT") solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a que deve ser sujeita a transmissão dos bens e equipamentos a seguir identificados, nomeadamente se é passível da aplicação da taxa reduzida do imposto:

- "Batas Cirúrgicas Reutilizáveis";
- "Equipamento automático de compressão destinado a prevenção do tromboembolismos venoso durante as cirurgias"; e,
- "Manga compressiva perna inteira, destinado a prevenção do tromboembolismo venoso durante as cirurgias".

2. De informação relevante para o processo, constante na petição é possível aferir:

"(...)

2.º.

(..) equipamentos e bens mencionados, que são utilizados exclusivamente na prática de atos médicos e clínicos, particularmente em contextos cirúrgicos e de cuidados intensivos em hospitais.

3.º.

Em primeiro lugar, é importante destacar que a utilização destes equipamentos são absolutamente essenciais para garantir a segurança e o bem estar dos pacientes durante e após os procedimentos cirúrgicos.

A bata cirúrgica proporciona não apenas proteção ao paciente, mas também à equipa médica, assegurando um ambiente controlado e minimizando riscos de infeção. A sua utilização está diretamente ligada à prática de atos médicos, cumprindo normas rigorosas de higiene e segurança.

Adicionalmente, os equipamentos automáticos de compressão e as perneiras compressivas foram especificamente concebidos para a prevenção do tromboembolismo venoso (TEV), uma complicação séria que pode ocorrer durante as

cirurgias. A utilização desta terapia é imprescindível em ambientes cirúrgicos, pois contribui de uma forma significativa para a prevenção de complicações pós-operatórias, assegurando um melhor desfecho clínico para os pacientes. A sua aplicação, portanto, não se limita a um contexto genérico.
(...)"

3. Note-se que não foram enviadas as fichas técnicas ou, para além do constante na petição, qualquer outra informação adicional porém, é possível consultar o "sitio" da Requerente disponível na internet(1).

II- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

4. Em sede de IVA, a Requerente está enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal "Comércio por Grosso não Especializado" a que corresponde o CAE 046900 e das seguintes duas atividades secundárias:

- "Atividades de Consultoria para os Negócios e Outra Consultoria para a Gestão" - CAE (1) 070200; e,
- "Reparação e Manutenção de Equipamento Eletrónico e Ótico" - CAE (2) 033130.

5. O Código do IVA (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.

6. 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.

7. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de imposto, d da 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.

8. Assim, no âmbito da questão colocada, a verba 2.5 da Lista I do CIVA prevê o enquadramento e conseqüente a aplicação da taxa reduzida do imposto na transmissão de "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

9. Cumpre notar que a supracitada verba 2.5, 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:

«3) Produtos farmacêuticos do tipo normalmente utilizado em cuidados de saúde, na prevenção de doenças e em tratamentos médicos e veterinários, incluindo produtos contraceptivos e de higiene feminina;»

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 nas alíneas 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. Neste sentido, é 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).

12. 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.

13. 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 (...)"

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Não obstante, 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

18. Os bens e equipamentos objeto do presente pedido, "Batas cirúrgicas reutilizáveis" (DM Classe I), "Manga compressiva perna inteira" (DM Classe I) e o "Equipamento automático de compressão (DM Classe IIa), em face da observação da informação disponibilizada pela Requerente e também da obtida complementarmente, afigura-se que, detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(2) e encontram-se classificados e notificados pelo INFARMED(3) como dispositivos médicos.

19. Deste modo, ainda que, não seja competência da "Área de Gestão Tributária - IVA" a avaliação das características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos porém, da análise realizada, parece-nos que a utilização dos dispositivos médicos "Manga compressiva perna inteira" e do "Equipamento automático de compressão" poderá ter fins profiláticos, i.e., podem ser considerados na realização de um tratamento preventivo atendendo a que, como é referido na petição "foram especificamente concebidos para a prevenção do tromboembolismo venoso (TEV)" ainda que a sua utilização possa não ter fins terapêuticos. Já as "Batas cirúrgicas reutilizáveis" o seu principal fim é o de proteção, dos profissionais, mas também dos pacientes ao invés da realização do tratamento, profilático ou terapêutico apesar de auxiliarem na sua promoção.

20. Considerando que é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que no caso dos dispositivos médicos, cumulativamente, disponham do certificado CE, se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P e que, assim como os medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos referidos na verba, sejam principalmente ou exclusivamente destinados a fins terapêuticos e profiláticos, o que no caso da "Manga compressiva perna inteira" e do "Equipamento automático de compressão" indicia verificar-se, e, deste modo, ter ali enquadramento. Contrariamente, as "Batas cirúrgicas reutilizáveis" não cumprem, conforme referido, a totalidade daqueles requisitos o que afasta o seu enquadramento na supracitada verba.

21. Assim, e em resposta à questão colocada, a transmissão dos dispositivos médicos "Manga compressiva perna inteira" e "Equipamento automático de compressão" é sujeita a IVA e deve ser aplicada a taxa reduzida do imposto, nos termos do artigo 18.º, n.º 1, alínea a) do CIVA considerando o seu enquadramento na verba 2.5, alínea a) da Lista I do referido Código. Por sua vez, as "Batas cirúrgicas reutilizáveis", ainda que sejam um dispositivo médico não têm enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA nem em qualquer outra verba das Listas que lhes são anexas, pelo que na sua transmissão, passível de IVA, deve ser considerada a taxa normal do imposto, conforme previsto na alínea c) do n.º 1 do mencionado artigo 18.º do CIVA.

Notas:

(1)- [https://\(...\).pt/#](https://(...).pt/#)

(2) - 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

(3) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos> - Consulta realizada por Distribuidor - (...)