

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: Dispositivos médicos-Tratamento feridas - TPN, Fotobiomodulação por Luz Azul, Oxigenoterapia Tópica Contínua Eletroestimulação Direta, Microenxertos Autólogos, Formulações com Ácido Hialurónico e Aminoácidos e Sensores de avaliação anatómica do risco UPP

Processo: 28369, com despacho de 2025-06-27, 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") "apresentar os factos sobre os quais pretende obter o correto, formal e definitivo enquadramento jurídico-tributário no âmbito do presente Pedido de Informação Vinculativa apresentado em sede do Imposto sobre o Valor Acrescentado ("IVA")", nos termos que seguidamente se apresentam:

"A Requerente, no âmbito da sua atividade, comercializa os seguintes bens e equipamentos:

1. Tratamento de feridas por Terapia de Pressão Negativa (TPN): marca "N".
 - 1.1. Dispositivo de Terapia de Pressão Negativa;
 - 1.2. Pensos (-75mmHg e -125mmHg) para tratamento de feridas por Pressão Negativa;
 - 1.3. Reservatório de fluídos para tratamento por Pressão Negativa.
2. Tratamento de feridas por Fotobiomodulação por Luz Azul: marca "E".
3. Tratamento de feridas por Oxigenoterapia Tópica Contínua: marca "N".
 - 3.1. Gerador de Oxigénio;
 - 3.2. Difusores de Oxigénio.
4. Tratamento de feridas por Eletroestimulação Direta: marca "W".
 - 4.1. Dispositivo de Eletroestimulação Direta;
 - 4.2. Pensos de electroestimulação;
 - 4.3. Eléktrodos de dispersão.
5. Tratamento de Feridas com Microenxertos Autólogos: marca "R".
6. Formulações com Ácido Hialurónico e Aminoácidos para a Prevenção e Tratamento de feridas: marca "V".
 - 6.1. Spray para Prevenção de Úlceras Por Pressão e tratamento de feridas;
 - 6.2. Pó para tratamento de feridas com exsudado moderado a abundante;
 - 6.3. Gel para tratamento de feridas com escara seca, com tecido necrótico e desvitalizado;
 - 6.4. Creme para tratamento de feridas.

7. Detecção Precoce do Desenvolvimento de Úlceras Por Pressão, marca "P".

7.1. Sensores para avaliação anatómica do risco de desenvolvimento de Úlceras Por Pressão 2º.

2. Nesse sentido, vem solicitar a aplicação da taxa reduzida de IVA aos equipamentos e bens mencionados, que são utilizados exclusivamente na prática de atos médicos e clínicos, particularmente em contexto de cirurgias, medicinas intensivas e unidades de internamento de cuidados intensivos, em hospitais."

3. Refere ainda que "este nosso pedido está subjacente à seguinte justificação clínica:

1. Tratamento de feridas por Terapia de Pressão Negativa (TPN) - Tecnologia "N" O sistema "N" promove a cicatrização de feridas, através da aplicação de uma pressão subatmosférica diretamente no leito da ferida. Essa pressão drena o exsudado da ferida e cria uma força mecânica nos bordos, que resulta num aumento de perfusão local, permitindo uma angiogénese tecidual. Após a aplicação da TPN, há um aumento do número de capilares, além de deposição de tecido conjuntivo e matriz extracelular, que formam o tecido de granulação. A aplicação da TPN permite também remover o excesso de exsudado da ferida, reduzindo o edema tecidual e promovendo a restauração do fluxo vascular e linfático, fator que explica o aumento da perfusão sanguínea local e a melhoria de nutrientes e oxigenação a nível celular.

2. Tratamento de feridas por Fotobiomodulação por Luz Azul - Tecnologia "E" O "E" é um dispositivo médico constituído por um sistema óptico que emite radiação de luz gerada por 6 fontes LED destinado para a cicatrização de feridas. Esta terapia emite luz azul num espectro muito específico (400-430 nm) e permite que haja a estimulação da cicatrização das feridas através do processo de Fotobiomodulação. O efeito terapêutico da luz azul ocorre devido à presença de moléculas endógenas nos tecidos que são capazes de absorver a luz azul e, desta forma, ativar diversas vias de sinalização celular que estão diretamente ligadas à cicatrização de feridas. A utilização da Fotobiomodulação por Luz Azul oferece uma solução eficaz para acelerar o processo de cicatrização, apresentando por isso um acréscimo de valor em termos da melhoria do bem-estar e qualidade de vida do paciente, especialmente na diminuição da dor que é perceptível logo nos primeiros ciclos de tratamento.

3. Tratamento de feridas por Oxigenoterapia Tópica Contínua - Tecnologia "N" A Oxigenoterapia Tópica, tal como refere a literatura, nomeadamente as Guidelines da International Work Group of Diabetic Foot (IWGDF) de 2023, deve ser considerada quando, ao fim de 4 semanas de tratamento standard of care, não se atinge uma redução de pelo menos 50% da área do leito da ferida. O "N" constituiu-se como uma tecnologia que vem dar resposta a esta necessidade, uma vez que se trata de um equipamento que permite a difusão de oxigénio diretamente no leito da ferida. Ocorrendo uma difusão contínua 24h/24h, mantém-se o leito da ferida oxigenado com uma concentração constante. Trata-se de uma tecnologia portátil, totalmente silenciosa e de utilização fácil quer para os profissionais, quer para os doentes. A tecnologia é composta por um gerador de moléculas de oxigénio que é acompanhado por 2 baterias recarregáveis e um carregador; e um difusor de oxigénio que permitem a realização de uma terapia tópica e contínua diretamente no leito da ferida.

4. Tratamento de feridas por Eletroestimulação Direta - Tecnologia "W" A terapia por eletroestimulação é uma modalidade terapêutica com potencial de acelerar a cicatrização de feridas, particularmente as crónicas, cujo o processo cicatricial está afetado por várias comorbilidades. As feridas crónicas têm uma corrente elétrica mais fraca que consequentemente irá desacelerar o processo de migração celular e consecutiva proliferação e diferenciação. A eletroestimulação é uma aplicação exógena do campo elétrico para acelerar o processo de cicatrização de feridas, imitando a corrente natural da pele. O "W" é um dispositivo de manuseamento intuitivo e de fácil aplicação que promove a formação de tecido de granulação e epitelização da ferida. Para além disso, a electroestimulação tem a capacidade de promover a estimulação da

migração e da proliferação para o leito da ferida (galvanotaxia), o aumento da densidade de capilares, o aumento do fluxo sanguíneo/oxigenação dos tecidos, o desbridamento do tecido desvitalizado e diminuição da dor.

5. Tratamento de Feridas com Microenxertos Autólogos - Tecnologia "R" Os microenxertos autólogos oferecem várias vantagens face aos restantes procedimentos cirúrgicos (enxertos, retalhos de pele) proporcionando uma opção terapêutica segura, eficaz e bem tolerada para a regeneração de tecidos em doentes com feridas crónicas. Trata-se de um procedimento minimamente invasivo em que os microenxertos são colhidos do próprio doente, sendo o risco de rejeição imunológica reduzido. Os microenxertos autólogos tendem a ter uma taxa mais alta de integração na área da ferida, o que promove uma cicatrização mais eficaz e uma regeneração de tecidos mais completa. Por serem obtidos do próprio doente, os microenxertos autólogos contêm uma grande viabilidade celular e fatores de crescimento endógenos que ajudam a promover a regeneração de tecidos e acelerar o processo de cicatrização. Como não há necessidade de compatibilidade imunológica entre dador e recetor, os microenxertos autólogos podem ser aplicados rapidamente e sem atrasos associados à procura de um dador. A Tecnologia "R" para o tratamento de feridas é adequado para doentes que apresentam complicações, feridas crónicas de difícil cicatrização e onde os cuidados de saúde primários tornam-se ineficientes e é necessária a hospitalização mais prolongada.

6. Formulações com Ácido Hialurónico e Aminoácidos para a Prevenção e Tratamento de feridas - Tecnologia "V" As formulações "V" como possuem na sua constituição Ácido Hialurónico e Aminoácidos demonstram clinicamente uma diminuição do processo inflamatório, favorece a formação do tecido de granulação promovendo a regeneração tecidular.

A formulação em spray trata-se de um óleo de rápida absorção e que é utilizada para a prevenção de Lesões Por Pressão (LPP) e no tratamento de LPP de primeiro grau (fase pré-ulcerativa), dermatites da fralda e lesões associadas a incontinência. Auxilia na manutenção de um ambiente protetor para manter a integridade da pele, aumenta a renovação das células e da epiderme e promove a regeneração da pele lesada.

A formulação em Pó é indicada no tratamento de úlceras de diversas etiologias, de cicatrização lenta, com exsudado moderado ou abundante, tanto limpas quanto colonizadas, sejam elas planas ou cavitárias.

A formulação em gel permite hidratar o tecido necrótico e tecido desvitalizado e induzi-lo à autólise. Permitindo o desbridamento autolítico, ao mesmo tempo que estimula a produção de tecido de granulação auxiliando na reparação tecidular.

A formulação em creme é usada como co-adjuvante para facilitar a cicatrização de feridas, até mesmo em casos de perda profunda de tecidos (feridas ulcerativas crónicas), uma vez que promove a reconstrução do tecido conjuntivo. Facilita a regeneração tecidular e mantém as condições ideais de humidade para promover a epitelização de lesões cutâneas.

7. Detecção Precoce do Desenvolvimento de Úlceras Por Pressão - Tecnologia "P" As lesões por pressão representam uma das principais causas de morbilidade e mortalidade, afetando significativamente a qualidade de vida dos doentes e dos seus cuidadores. Além do impacto humano, constituem também uma pesada sobrecarga económica para os serviços de saúde. Neste contexto, o "P" surge como uma ferramenta inovadora. Trata-se de um dispositivo portátil e não invasivo, concebido para detetar precocemente Úlceras Por Pressão através da medição da humidade subepidérmica (SEM - Sub-Epidermal Moisture). Esta tecnologia permite identificar alterações celulares antes que os sinais clínicos inflamatórios se tornem visíveis na pele, o que possibilita intervenções preventivas mais eficazes e atempadas. Segundo a literatura, o "P" é capaz de prever o desenvolvimento de lesões por pressão até cinco dias antes do seu aparecimento visível, oferecendo assim aos profissionais de saúde um instrumento valioso para a identificação precoce de risco. Ao permitir uma abordagem preventiva e direcionada, contribui significativamente para a melhoria da qualidade dos

cuidados prestados ao paciente."
(...)

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 p/ os Negócios e Outra Consultoria p/ 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 consequente 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, em face da observação e pesquisa da informação disponibilizada pela Requerente e também da obtida complementarmente, afigura-se que, detêm o certificado internacional de autorização de

introdução no mercado(CE (1)) e encontram-se classificados e notificados pelo INFARMED(2) 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 à informação que se encontra disponibilizada, parece-nos que a utilização dos dispositivos médicos identificados no § 1.º da presente informação poderá ter, principalmente, fins terapêuticos considerando o seu uso para o "tratamento de feridas", independentemente do método, tecnologia ou técnica aplicadas em cada um daqueles dispositivos médicos que constam dos pontos 1 a 6 do supracitado § 1.º da presente informação, nomeadamente:

1. Tratamento de feridas por Terapia de Pressão Negativa (TPN): "marca N".
 - 1.1. Dispositivo de Terapia de Pressão Negativa;
 - 1.2. Pensos (-75mmHg e -125mmHg) para tratamento de feridas por Pressão Negativa;
 - 1.3. Reservatório de fluídos para tratamento por Pressão Negativa.
2. Tratamento de feridas por Fotobiomodulação por Luz Azul: marca "E".
3. Tratamento de feridas por Oxigenoterapia Tópica Contínua: marca "N".
 - 3.1. Gerador de Oxigénio,
 - 3.2. Difusores de Oxigénio.
4. Tratamento de feridas por Eletroestimulação Direta: marca "W".
 - 4.1. Dispositivo de Eletroestimulação Direta;
 - 4.2. Pensos de electroestimulação;
 - 4.3. Eléktrodos de dispersão.
5. Tratamento de Feridas com Microenxertos Autólogos: marca "R".
6. Formulações com Ácido Hialurónico e Aminoácidos para a Prevenção e Tratamento de feridas: marca "V".
 - 6.1. Spray para Prevenção de Úlceras Por Pressão e tratamento de feridas;
 - 6.2. Pó para tratamento de feridas com exsudado moderado a abundante;
 - 6.3. Gel para tratamento de feridas com escara seca, com tecido necrótico e desvitalizado;
 - 6.4. Creme para tratamento de feridas.

20. Já os dispositivos médicos que constam do ponto 7 Detecção Precoce do Desenvolvimento de Úlceras Por Pressão, marca "P" - 7.1. Sensores para avaliação anatómica do risco de desenvolvimento de Úlceras Por Pressão 2º, os seus fins parecem ser sobretudo profiláticos, atendendo à sua utilização para detetar precocemente sinais de desenvolvimento de úlceras por pressão (escaras), que podem ser dolorosas e difícil cicatrização.

21. 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, indicia verificar-se, e, assim terem ali enquadramento.

22. Assim, e em resposta à questão colocada, a transmissão dos dispositivos médicos objeto do presente pedido de informação vinculativa 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.

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> - Consulta realizada por Distribuidor - (XX)