

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma:	Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado
Artigo/Verba:	Art.18º - Taxas do imposto .
Assunto:	IVA - Óculos com lentes com graduação ou não, que utilizam tecnologia integrada de assistência auditiva
Processo:	28696, com despacho de 2025-08-29, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
Conteúdo:	A presente informação vinculativa prende-se com o enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) da transmissão de "Óculos com lentes com graduação ou não, que utilizam tecnologia integrada de assistência auditiva por condução de ar incorporada nas armações".

I - Caracterização da Requerente

1. A Requerente, encontra-se registada no Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das atividades de: "Comércio a retalho de material ótico, exceto oftálmico, fotográfico, cinematográfico e de instrumentos de precisão"; e, CAE 047742 - Comércio a retalho de material ótico oftálmico. Em sede de IVA encontra-se enquadrada no regime normal com periodicidade mensal.

II - Situação Apresentada

2. Refere a Requerente que "(...) pretende lançar um novo produto, único e inovador no mercado português, concretamente, um par de óculos (cujas lentes podem ser ou não graduadas) que utiliza tecnologia integrada de assistência auditiva por condução de ar incorporada nas armações, concebidos para ajudar pessoas com perda auditiva ligeira a moderada (...)".

3. Assim, informa que:

- "(o) dispositivo utiliza tecnologia integrada de assistência auditiva por condução de ar incorporada nas armações, permitindo aos utilizadores beneficiar de uma audição melhorada sem comprometer o conforto, a estética ou a qualidade da armação";
- "(u)ma aplicação para smartphone permite aos utilizadores gerir as suas definições auditivas, o volume, o estado da bateria, entre outros "(...)" terá conectividade Bluetooth BLE (dispositivo operando a 2,4 MHz para BLE) para permitir o emparelhamento e a comunicação entre (...) o produto "(...)" e o telefone do utilizador.";
- "(e)m termos de hardware, "(...)" inclui: (i) bateria recarregável para até 8 horas de uso, (ii) controlos no dispositivo (botão para alternar entre os modos de audição, volume, botão para ligar/desligar e um IMU integrado para detetar toques duplos para alternar entre as definições auditivas), (iii) microfones integrados na estrutura frontal através de FPC moldado e nas hastes através de FPC e (iv) funcionalidades de redução de ruído e inteligibilidade da fala";
- "(...) destina-se a adultos (com idade igual ou superior a 18 anos) e permite aos utilizadores escolher entre lentes graduadas (prescritas por um médico) ou lentes transparentes fotossensíveis (não prescritas por um médico).";
- "(...) é importado da China para Itália, por uma das empresas do Grupo, sob o código da Nomenclatura Combinada 9021.40.00 Aparelhos auditivos, excluindo peças e acessórios (...);

- detém o certificado internacional de autorização no mercado ("CE");
- o processo para obtenção da classificação enquanto dispositivo médico em Portugal já se encontra em curso junto do INFARMED (...).

4. Nestes termos, (...) pretende a Requerente que a AT sancione a respetiva proposta de enquadramento, em sede de IVA, a respeito do tratamento que deve ser conferido à comercialização do produto (...) em concreto quanto à taxa de IVA a aplicar considerando os factos supra indicados."

5. Para o efeito, ainda que seja feita referência no pedido de informação vinculativa que anexa diversos documentos, a Requerente, só apresentou a ficha técnica do produto cujo enquadramento jurídico ou tributário pretende.

III - Proposta de enquadramento tributário

6. Na proposta de enquadramento tributário a Requerente volta a referir as características do produto mencionadas no ponto 3 da presente informação vinculativa e, efetua uma breve abordagem sobre o enquadramento dos «Dispositivos Médicos» na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (Código do IVA).

7. E, entende que:

- "(...) tem sido orientação da Autoridade Tributária que os dispositivos médicos podem beneficiar da taxa reduzida de IVA se i) se destinarem a integrar ou substituir um tratamento farmacológico de uma patologia; ii) forem classificados como medicamentos ou produtos farmacêuticos pela INFARMED -Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.; e iii) possuam o certificado internacional de autorização de introdução no mercado ("CE"), legitimando assim a forma como os dispositivos podem ser comercializados."
- "(...) produto em análise destina-se (...) à utilização por adultos que padeçam de patologia de perda auditiva ligeira a moderada, tendo como função primordial a compensação de tal lesão";
- "(...) a taxa reduzida é aplicada a produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos ou profiláticos, ou seja, utilizados no tratamento de uma doença ou condição específica ou que protegem ou previnem o aparecimento de uma doença."
- "(...) o produto, em especial as armações, materializam-se num dispositivo que permite a mitigação ou compensação de uma deficiência através da sua finalidade terapêutica/profilática (moderação da deficiência auditiva). Consequentemente, as funcionalidades que o produto oferece têm como propósito atenuar uma deficiência auditiva."
- "(p)ese embora o produto não seja importado em Portugal (mas sim em Itália), face à necessária consonância das regras aduaneiras da União Europeia, considera (...) que tal indicia o tratamento em sede de IVA aplicável à respetiva aquisição intracomunitária e venda local do produto no território nacional."

8. Concluindo:

- "(...) i) O produto é um dispositivo médico que permite a mitigação ou compensação de uma deficiência através da sua finalidade terapêutica/ profilática (moderação da deficiência auditiva);
- ii) Encontra-se em curso o processo para obtenção da classificação de dispositivo médico em Portugal junto do INFARMED, sendo expectável que esteja concluído - esperando-se deferimento - até ao momento da comercialização do produto; iii) O produto possui o certificado internacional de autorização no mercado ("CE") sendo conforme com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos;"

IV - Enquadramento Legal

Transmissão de «Dispositivo Médico»

9. A verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (Código do IVA) tributa à taxa reduzida, a que se refere o n.º 1 do artigo 18.º do mencionado Código, os produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas, elencadas nas suas alíneas a); b); c); d); e) e f), compreendendo-se, ainda, nesta verba, os resguardos e fraldas.

10. Assim, de harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da lista I são tributados à taxa reduzida os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

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

12. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM). Quando se tratar de «Dispositivos Médicos» apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE), legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

13. Estabelece 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 entrou em vigor 26 de maio de 2021, que são Dispositivos Médicos "(...) 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. Assim, 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. Efetivamente, alguns «Dispositivos Médicos» têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença. Ao invés, outros têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença.

16. Do exposto resulta que tem sido entendimento da AT que o enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA inclui, 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 CE e se encontrem como tal

classificados pelo INFARMED, I.P.

Transmissão de bens para pessoas com deficiência

17. A verba 2.6 da lista I anexa ao Código IVA tributa à taxa reduzida do imposto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código, os "(a)parelhos 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 fracturas e as lentes para correção de vista, bem como calçado ortopédico, desde que prescrito por receita médica, nos termos regulamentados pelo Governo".

18. Nestes termos, a transmissão de «prótese auditiva/aparelho auditivo» que, tem por finalidade suprir necessidades de um indivíduo com deficiência auditiva, isto é, que reciam a função auditiva é passível de IVA pela aplicação da taxa reduzida do imposto por enquadramento na citada verba 2.6 da lista I anexa ao Código do IVA (CIVA), independentemente da prescrição médica.

19. Relativamente, às «lentes para correção de vista», a sua transmissão só beneficia da taxa reduzida por enquadramento na mencionada verba, caso sejam prescritas por receita médica. Já as armações para os óculos por falta de enquadramento na citada verba ou em qualquer outra das verbas das Listas anexas ao Código do IVA são tributadas à taxa normal a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do referido Código.

20. Importa, ainda referir que as partes, peças, e acessórios dos bens enquadráveis na verba 2.6 da lista I anexa ao Código do IVA, que sejam transacionados autonomamente, são tributados à taxa normal a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do citado Código por falta de enquadramento em qualquer verba das listas anexas ao Código do IVA.

V - Análise e Conclusão

21. Da análise aos elementos apresentados e da informação prestada pela Requerente, constata-se que o produto aqui em apreciação se apresenta como uns "óculos", que podem possuir lentes com graduação ou sem graduação e, que, incorporam nas armações, nomeadamente nas hastes um equipamento inovador que amplifica o som permitindo a sua utilização por indivíduos com perda auditiva ligeira a moderada.

22. Assim, ao contrário do enquadramento proposto pela Requerente, o referido produto ainda que, detenha certificado CE, e que venha a obter junto do INFARMED a classificação como «Dispositivo Médico» não configura um medicamento, ou um produto farmacêutico, ou um produto similar a farmacêutico, destinado exclusivamente a fins terapêuticos, ou profiláticos. Deste modo, a sua transmissão não reúne condições de enquadramento na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA, nomeadamente na alínea a).

23. Por outro lado, também não foram apresentados elementos que permitam concluir que as entidades competentes na matéria consideram que o produto aqui em apreciação visa substituir, no todo ou em parte, a função desempenhada pelo órgão auditivo do corpo humano, ou seja, que o mesmo configura uma «prótese auditiva». Nestes termos, não se encontram reunidas as necessárias características que permitam o seu enquadramento na verba 2.6 da lista I anexa ao Código do IVA

24. Finalmente, considerando que as armações para óculos são tributadas à taxa normal do imposto, por falta de enquadramento em qualquer das verbas das duas listas anexas ao Código do IVA, ainda que se viesse a reconhecer o produto em análise como «Dispositivo Médico» com uma função que permite a mitigação ou compensação de uma deficiência através da sua finalidade terapêutica/ profilática (moderação da deficiência auditiva), não poderia deixar de se concluir, face à indissociabilidade das duas funções do produto, que as regras de determinação da taxa de IVA a aplicar determinariam a sua tributação à taxa normal.

25. Pelas razões aduzidas na presente informação vinculativa a taxa do imposto a aplicar na transmissão dos "Óculos com lentes com graduação ou não, que utilizam tecnologia integrada de assistência auditiva por condução de ar incorporada nas armações". é a normal a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA, por falta de enquadramento em qualquer verba das listas anexas ao referido Código.