

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 n.º 7-A/2016, de 30/03)

Assunto: Taxa de IVA - "Dispositivos médicos utilizados para monitorização neurofisiológica intraoperatória"

Processo: 29448, com despacho de 2026-02-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: - O PEDIDO

1. A Requerente vem, nos termos e para os efeitos do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT) solicitar informação vinculativa sobre a taxa de IVA a aplicar na transmissão dos dispositivos médicos identificados em lista anexa à petição, os quais já se encontram registados no INFARMED, com os respetivos CDM, nomeadamente, se tem enquadramento na verba 2.5, alínea a) da Lista I anexa ao Código do IVA (CIVA) e assim, sujeita à taxa reduzida de imposto (6%) em harmonia com a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, do referido código.

2. Os referidos dispositivos médicos são, de acordo com a informação enviada pela Requerente, "utilizados para monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) são da marca SS, empresa sediada em Itália, na qual a empresa aposta numa relação forte e mantém o desenvolvimento de instrumentos cirúrgicos personalizados. Estes são utilizados e podem ser distribuídos comercialmente pela Requerente (certificado de distribuição de grosso). Desta forma, elétrodos minimamente invasivos como agulhas subdérmicas, sondas de estimulação ou de registo com certificação para utilização em tecido nervoso humano estão disponíveis para o serviço prestado (tais como sonda de polo único, ou de dois polos, e elétrodos mais específicos como o encrostado no tubo orotraqueal (laríngeo)".

3. No que concerne à identificação dos dispositivos cujo enquadramento jurídico tributário pretende aferir, e que constam da lista enviada em anexo, é possível aferir:

Referência (1) Fabricante (2) CDM (3) Tipo (4) Marca (4) Modelo (5)
- (...)

i) Designação Comercial: Eléctrodo de agulha subdérmica descartável

- (...)

ii) Designação Comercial: Par de agulha intramuscular em gancho

- (...)

iii) Designação Comercial: Par de agulha intramuscular em gancho

- (...)

iv) Designação Comercial: Eléctrodo de agulha subdérmica twisted

- (...)

v) Designação Comercial: Electrodo de Agulha 25mmx0.30x30G

- (...)

vi) Designação Comercial: Cabo conexão para eléctrodos

- (...)

vii) Designação Comercial: Cabo conexão para eléctrodos

- (...)

viii) Designação Comercial: Recording and Stimulation for Central Nervous System Electrodes

- (...)

ix) Designação Comercial: Intraoperative Monitoring (I.O.M.) electrodes

- (...)

x) Designação Comercial: Electrodo DTL

- (...)

xi) Designação Comercial: Electrodo de Agulha Subdérmica Descartável

- (...)

xii) Designação Comercial: Eléctrodo de agulha monopolar, subdérmico

- (...)

xiii) Designação Comercial: Eléctrodo de agulha monopolar, subdérmico

- (...)

xiv) Designação Comercial: Recording and Stimulation for Central Nervous System electrodes

- (...)

xv) Designação Comercial: Electrodo de Agulha Subdérmica Descartável

- (...)

xvi) Designação Comercial: Sonda de estimulação para neuromonitorização

- (...)

xvii) Designação Comercial: Sonda de estimulação para neuromonitorização

- (...)

xviii) Designação Comercial: Sonda de estimulação para neuromonitorização

- (...)

xix) Designação Comercial: Sonda de estimulação para neuromonitorização

- (...)

xx) Designação Comercial: Sonda de estimulação para neuromonitorização

- (...)

xxi) Designação Comercial: Intraoperative monitoring laryngeal electrodes

- (...)

xxii) Designação Comercial: Intraoperative monitoring laryngeal electrodes

- (...)

xxiii) Designação Comercial: Intraoperative monitoring laryngeal electrodes

- (...)

xxiv) Designação Comercial: Estimulador bipolar de gancho

- (...)

xxv) Designação Comercial: Estimulador monopolar longo

- (...)

xxvi) Designação Comercial: Estimulador bipolar ponta bola

- (...)

xxvii) Designação Comercial: Estimulador monopolar ponta bola

II- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

4. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo misto com afetação real de todos os bens e, relativamente às atividades tributadas, está enquadrada no regime normal, de periodicidade trimestral. Encontra-se registada para o exercício das atividades, principal "Outras Atividades de Saúde Humana, Diversas, N.E." a que corresponde o CAE 086993 e das seguintes duas atividades secundárias:

- "Organização de Feiras, Congressos e Similares" - CAE (1) 082300; e,

- "Formação Profissional - CAE (2) 085591.

5. 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.

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 prevista 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.

8. No âmbito da questão colocada, a verba 2.5 da Lista I do CIVA, que se refere a "Produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas" prevê, na alínea a), o enquadramento e a consequente 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 resulta, entre outras, 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, alínea a) 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", 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 de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos de classe IIb - médio risco; e,
- Dispositivos de 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. Relativamente ao diversos produtos/equipamentos objeto do presente pedido de informação vinculativa, é possível confirmar que se encontram classificados e notificados pelo INFARMED (1) como dispositivos médicos, de classe I, IIa e III e que detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE (2)).

19. Da análise da informação disponibilizada relativa aos "dispositivos médicos" identificados (cf. quadro no § 3.) verifica-se que são utilizados para monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO). Este é "um procedimento realizado durante cirurgias nas quais há possibilidade de alguma lesão com risco de deixar sequelas. O procedimento funciona de forma a avaliar e monitorar as estruturas do sistema nervoso que estejam sob risco durante um procedimento cirúrgico, permitindo ao cirurgião realizar ressecções mais seguras, reduzindo o risco de sequelas permanentes (3)". "Chama-se monitorização intraoperatória e, na prática, significa que as funções neurológicas do sistema nervoso central e periférico estão em constante vigilância durante toda a intervenção cirúrgica.

A neurocirurgia tem vindo a adotar estes novos procedimentos em alguns dos seus atos cirúrgicos, assegurando assim a integridade do tecido neuronal. Com a monitorização intraoperatória é possível acompanhar toda a atividade fisiológica e detetar possíveis alterações em tempo real.

Os níveis monitorizados dependem da intervenção e da estrutura em risco e, em função desse objetivo é hoje possível - durante todo o ato cirúrgico - recorrer a elétrodos que realizam eletroencefalografias, eletromiografias, potenciais evocados motor, sensitivo, visual e auditivo em tempo real. A seleção do que se pretende vigiar e monitorizar é uma decisão do neurocirurgião.

O advento da neuro-monitorização intraoperatória permitiu uma melhoria significativa dos resultados cirúrgicos de várias patologias, como tumores intracranianos, tumores espinhais e deformidades da coluna vertebral.

A proteção da função neurológica é o principal objetivo do uso da monitorização neurofisiológica intraoperatória, permitindo uma ressecção maximizada dentro dos limites estritos de segurança, que facilita não só a preservação das estruturas neuronais, como a distinção dos filamentos nervosos funcionais dos não funcionais (4)."

20. Assim, considerando a utilização dos dispositivos médicos no âmbito da monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) é, através da consulta ao sitio da internet do INFARMED e considerando a informação no § 3. da presente informação, possível apurar através de uma análise sucinta e genérica que:

i) "Elétrodos de agulha" (pontos i), ii), iii), iv) v) x) xi) xii) xiii), xv) -- Destinam-se ao uso no registo de sinais biopotenciais com equipamentos de monitoramento e estimulação para neurofisiologia, como eletromiografia (EMG), eletroencefalografia (EEG), monitoramento intraoperatório (MI) e potenciais evocados (PE). Destinam-se também

ao uso com equipamentos de gravação, monitoramento e estimulação para o registro de sinais biopotenciais. Exemplos incluem: eletromiografia (EMG), eletroencefalografia (EEG) e sinais de potencial nervoso. Os eletrodos são estéreis e para uso em um único paciente;

ii) "Sondas de estimulação" (pontos xvi, xvii, xviii, xix xx) - São usadas para a estimulação e registo durante e na monitorização neurofisiológica intra-operatória (IOM);

iii) "Estimuladores de gancho" (pontos xxiv, xxv, xxvi e xxvii)- Os elétrodos são destinados ao uso com equipamento neuromotor de localização, identificação e monitoramento do nervo periférico para ajudar os médicos a localizar e monitorar o estado fisiológico do nervo periférico através de potenciais evocados e sinais EMG para reduzir o risco de lesão intraoperatória;

iv) "Intraoperative Monitoring (I.O.M.) electrodes" (pontos ix, xxi, xxii e xxiii) - Destinam-se a ser utilizados para localizar, identificar e estimular os nervos motores periféricos durante a cirurgia para ajudar o cirurgião na localização e mapeamento dos nervos motores através da utilização de potenciais evocados e sinais eletromiográficos (EMG);

v) "Recording and Stimulation for Central Nervous System electrodes" (pontos viii e xiv) - Elétrodos para estimulação e registro para o sistema nervoso central. São utilizados para estimulação e registro de sinais do sistema nervoso central para monitoramento intraoperatório, mapeamento cerebral e localização de focos epiléticos. Os elétrodos são matrizes multipolares posicionadas no córtex cerebral ou espinhal;

vi) "Cabo conexão para elétrodos" (pontos vi e vii) - Conexão do elétrodo com a máquina de referência.

21. Nestes termos, ainda que não seja competência da "Área de Gestão Tributária - IVA" a avaliação das características intrínsecas dos produtos/equipamentos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, porém, afigura-se que os dispositivos médicos objeto do presente pedido foram concebidos por forma a fornecer aos profissionais de saúde, em particular aos cirurgiões, capacidade imprescindível para a realização mais eficaz de procedimentos médicos e cirúrgicos considerando as suas funções na execução da monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) pelo que detêm uma influência direta no diagnóstico e principalmente no tratamento cirúrgicos de várias patologias, como tumores intracranianos, tumores espinhais e deformidades da coluna vertebral, conforme é referido.

22. Considerando que é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que os 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 principal ou exclusivamente destinados a fins terapêuticos e profiláticos verifica-se que, no caso dos dispositivos médicos objeto do presente pedido de informação vinculativa, aquelas condições encontram-se observadas.

23. Por conseguinte, em resposta à questão colocada, a transmissão dipositivos médicos utilizados para monitorização neurofisiológica intraoperatória, identificados no em anexo à petição e que constam do quadro § 3 da presente informação, é passível de IVA e deve ser sujeita à taxa reduzida de harmonia com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do CIVA. considerando que reúnem as supracitadas condições que determinam o seu enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA.

Notas:

(1) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos> -" Consulta por CDM (Código por Dispositivo Médico)

(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://ind-neuro.com.br/servico/monitorizacao-neurofisiologica-intraoperatoria--mio/>

(4) - <https://ccci.pt/cirurgia-monitorizada-em-tempo-real/> - Centro Cirúrgico de Coimbra - <https://ccci.pt/>