

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: Verbas 2.5 e 2.9 da Lista I anexa ao CIVA - Dispositivos médicos - Taxa aplicável às incubadoras neonatais e ventiladores de alta performance e equipamentos de diagnóstico e monitorização de função pulmonar e cardíaca
- Processo: 29839, com despacho de 2026-04-29, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: I - PEDIDO

1. O presente pedido de informação vinculativa está relacionado com o enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) dos «Dispositivos Médicos» comercializados pela Requerente.

2. Dedicar-se à distribuição de dispositivos médicos de alta especialização tecnológica em Portugal, fornecendo maioritariamente unidades de saúde do setor público. No âmbito da sua atividade comercial, pretende informação relativa à taxa de IVA aplicável à transmissão dos seguintes equipamentos:

- Incubadoras Neonatais (Marca: Atom Medical): Equipamentos de suporte de vida para recém-nascidos prematuros ou debilitados, garantindo a regulação térmica e atmosférica indispensável à sobrevivência e tratamento. Código de Dispositivo Médico (CDM) dos dispositivos registados na INFARMED: 23938080, 24064416, 24063363, 21758158.

- Ventiladores de Alta Performance (Marca: Acutronic Fabian/Zoll): Dispositivos de ventilação mecânica invasiva e não-invasiva, destinados exclusivamente a fins terapêuticos em pacientes com insuficiência respiratória grave. CDM dos dispositivos registados na INFARMED: 23216450, 24087696, 23990155, 74571907.

- Equipamentos de Diagnóstico e Monitorização de Função Pulmonar e Cardíaca (Marca: Jaeger/Vyair): Incluindo Pletismógrafos e Espirómetros, utilizados para a monitorização clínica de patologias respiratórias crónicas. CDM dos dispositivos registados na INFARMED: 24214752, 24214736, 89217381, 22497595, 36088994, 69759111.

3. A Requerente entende que os equipamentos se enquadram em duas categorias distintas da Lista I anexa ao Código do IVA (CIVA), ambas sujeitas à taxa reduzida de 6%, do seguinte modo:

3.1. Equipamentos de Suporte de Vida e Terapêuticos

- Ventiladores Acutronic Fabian e Incubadoras Atom Medical - considera que estes dispositivos se enquadram na Verba 2.5, alínea a) da Lista I anexa ao CIVA;

3.2. Aparelhos de Compensação de Deficiências e Incapacidades

- Pletismógrafos, espirómetros, e dispositivos de teste de função pulmonar/cardíaca Jaeger - considera que estes dispositivos se enquadram na Verba 2.9 da Lista I anexa

ao CIVA.

4. Solicitando esclarecimentos relativamente à taxa de IVA aplicável aos equipamentos mencionados, embora tenha invocado ter enviado as fichas técnicas e os catálogos, apenas acompanharam o presente pedido de informação as fichas técnicas (em inglês) dos equipamentos, sob a designação de Vyntus CPX e Vyntus ECG.

II - ENQUADRAMENTO FACE AO CÓDIGO DO IVA

5. A Requerente encontra-se registada em IVA pelo exercício da atividade de "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos e médicos", CAE 46460, enquadrada no regime normal de tributação com periodicidade mensal.

6. No CIVA, a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, sujeita a imposto, à taxa reduzida, as importações e transmissões de bens e as prestações de serviços constantes da lista I anexa ao citado Código.

7. Conforme o disposto na verba 2.5 da lista I anexa ao CIVA, estão sujeitas à aplicação da taxa reduzida, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do mesmo 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.

8. Assim, nos termos da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, são tributados à taxa reduzida de IVA os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

9. Tem sido entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), que os produtos abrangidos pela citada verba devem ter a classificação de medicamentos ou especialidades farmacêuticas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

10. Quando estejam em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM). No entanto, tratando-se de "dispositivos médicos" como no caso apresentado, apenas é emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE), legitimando-se, deste modo, para cada um deles a forma da sua comercialização.

11. A Diretiva 90/385/CEE do Conselho e a Diretiva 93/42/CEE do Conselho constituem o quadro normativo da União no que respeita aos dispositivos médicos, que não os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

12. O 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, veio regular o funcionamento, no que diz respeito aos dispositivos médicos, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores, tendo em conta as pequenas e médias empresas que operam neste setor, e, ao mesmo tempo, definir normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos.

13. De acordo com a alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, com entrada em vigor em 26 de maio de 2021, é definido como Dispositivo Médico "(...) 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 por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, o diagnóstico, a prevenção, o controlo ou atenuação da doença, o dispositivo médico poderá, eventualmente, substituir ou integrar as funções atribuídas ao medicamento e às especialidades farmacêuticas.

15. Com efeito, há dispositivos médicos que têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença. Contudo, há outros, ainda que sejam classificados de dispositivos médicos, têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, mas sem uma ação direta no tratamento da doença.

16. Os dispositivos, em geral, devem ostentar a marcação "CE" para indicar a sua conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, mencionado, por forma que possam circular livremente na União Europeia e entrar em serviço de acordo com a sua finalidade prevista. A «Marcação CE de conformidade» ou «marcação CE», define-se como a marcação através da qual um fabricante atesta que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no mesmo regulamento e na restante legislação de harmonização da União aplicável em que seja prevista a respetiva aposição, cfr. alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento citado.

17. Não obstante, tem sido entendimento da AT que têm enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, não somente os medicamentos ou especialidade 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 da marcação CE, e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED.

18. A Requerente, embora tenha invocado ter enviado as fichas técnicas e os catálogos, apenas acompanharam o presente pedido de informação as fichas técnicas (em inglês) dos equipamentos, sob a designação de Vyntus CPX e Vyntus ECG.

19. Não obstante, tendo por referência os Códigos de Dispositivos Médicos (CDM) indicados, pesquisámos as suas especificações na página do INFARMED, pelo que a qualificação dos mesmos para efeitos de enquadramento na Lista I anexa ao CIVA, resulta das informações ali disponibilizadas.

- EQUIPAMENTOS DE SUPORTE DE VIDA E TERAPÊUTICOS (Verba 2.5 da Lista I)

20. Incubadoras Neonatais - CDM de dispositivos médicos registados no INFARMED:

CDM 23938080 - Nome/Design Comerc: Incubadora para recém-nascidos e prematuros; Modelo: Model 100 / Dual Incu i; Classe: IIb (DM Classe IIb); Com marcação CE.

CDM 24064416 - Nome/Design Comerc: Equipamento para bebés recém-nascidos e prematuros; Modelo Air Incu i; Classe: IIb (DM Classe IIb); Com marcação CE.

CDM 24063363 - Nome/Design Comerc: Incubadora de transporte; Modelo: Incubadora de Transporte V 808; Classe: IIb (DM Classe IIb); Com marcação CE.

CDM 21758158 - Nome/Design Comerc: Incubadora c/ Controlador de Oxigénio; Modelo: Model 101 Incu i; Classe: IIb (DM Classe IIb); Com marcação CE.

De acordo com a descrição constante dos Folhetos Informativos, os referidos equipamentos caracterizam-se por serem equipamentos de suporte de vida para bebés recém-nascidos prematuros ou debilitados, garantindo o controlo térmico e atmosférico indispensável à sobrevivência e tratamento (incubadoras neonatais).

Deste modo, atendendo às características destes equipamentos mencionadas, é possível confirmar que se encontram classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos, têm marcador CE e destinam-se a fins terapêuticos ou profiláticos, o que

tal sujeitos a imposto à taxa reduzida de IVA.

21. Ventiladores de Alta Performance - CDM de dispositivos médicos registados no INFARMED:

CDM 23216450 - Nome/Design Comerc: Ventilator; Modelo: Fabian Therapy Evolution; Classe: IIb (DM Classe IIb); Com marcação CE.

CDM 24087696 - Nome/Design Comerc: Ventilador para Prematuros, Neonatal e Pediátrico; Modelo: Fabian + nCPAP evolution; Classe: IIb (DM Classe IIb); Com marcação CE.

CDM 23990155 - Nome/Design Comerc: Ventilador de Cuidados Intensivos Neonatal/Pediátrico; Modelo: Fabian HFO; Classe: IIb (DM Classe IIb); Com marcação CE.

CDM 74571907 - Nome/Design Comerc: Ventilador neonatal; Modelo: Fabian HFO (sem HFO); Classe: IIa (DM Classe IIa); Com marcador CE.

De acordo com a descrição constante dos Folhetos Informativos, os referidos equipamentos caracterizam-se por serem equipamentos de ventilação (ventiladores) para pacientes bebés recém-nascidos prematuros ou crianças, com problemas respiratórios (graves).

Atendendo às características destes equipamentos mencionadas, é possível confirmar que se encontram classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos, têm marcador CE e destinam-se a fins terapêuticos ou profiláticos, o que justifica o enquadramento dos mesmos na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, e como tal sujeitos a imposto à taxa reduzida de IVA.

- APARELHOS DE COMPENSAÇÃO DE DEFICIÊNCIAS E INCAPACIDADES (Verba 2.9 da Lista I)

22. Dispõe a verba 2.9 da Lista I anexa ao CIVA que beneficiam da taxa reduzida de IVA, prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA, os "(u) tensílios e quaisquer aparelhos ou objectos especificamente concebidos para utilização por pessoas com deficiência, desde que constem de uma lista aprovada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças, da Solidariedade e Segurança Social e da Saúde."

23. A lista a que se refere a verba 2.9 da Lista I anexa ao CIVA foi publicada sob o Despacho Conjunto n.º 26026/2006 de 22 de dezembro, DR II Série n.º 245.

24. O âmbito de aplicação da referida lista é estrito aos utensílios, aparelhos e objetos constantes da mencionada lista. Por conseguinte, não abrange qualquer utensílio, aparelho e objeto que não conste da mesma, que, nesse caso, não beneficia da taxa reduzida de IVA.

25. Equipamentos de Diagnóstico e Monitorização de Função Pulmonar e Cardíaca - CDM de dispositivos médicos registados no INFARMED:

CDM 24214752 - Nome/Design Comerc: Programa para oscilometria de Impulso [IOS] (a)

CDM 24214736 - Nome/Design Comerc: Sistema Vyntus CPX (b)

CDM 89217381 - Nome/Design Comerc: Body plethysmography (c)

CDM 22497595 - Nome/Design Comerc: Aplicação para análise dados sequenciais de oximetria de pulso (d)

CDM 36088994 - Nome/Design Comerc: Vyntus APS/IOS (e)

CDM 69759111 - Nome/design Comerc: Vyntus Spiro (f)

(a) Programa para oscilometria de Impulso [IOS] destina-se a ser utilizado em medições, na recolha de dados e análise de parâmetros da função pulmonar (PFT), auxiliando no diagnóstico de condições relacionadas.

(b) Vyntus/SentrySuite destina-se a ser utilizada em medições, recolha de dados e análise de parâmetros da função pulmonar (PFT) e cardiopulmonares (CPET), auxiliando no diagnóstico de condições relacionadas.

(c) Body plethysmography - é pletismógrafo de corpo inteiro composto por uma cabine, destinado igualmente a medições respiratórias.

(d) Aplicação para análise dados sequenciais de oximetria de pulso - é uma aplicação médica móvel desenvolvida para ser utilizada numa plataforma móvel, com o objetivo de recolher e analisar dados sequenciais de oximetria de pulso durante Testes de marcha.

(e) Vyntus APS/IOS - esta linha destina-se a ser utilizado em medições, na recolha de dados e análise de parâmetros da função pulmonar (PFT), auxiliando no diagnóstico de condições relacionadas. O Vyntus APS/IOS, na utilização da opcional broncoprovocação requer a supervisão de um médico familiarizado com medicina de emergência.

(f) Vyntus Spiro - destina-se a ser utilizada em medições, recolha de dados e análise de parâmetros da função pulmonar (PFT), auxiliando no diagnóstico de condições relacionadas

26. Considerando o anteriormente exposto, em particular a análise das diferentes alíneas que compõem a lista aprovada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças, da Solidariedade e Segurança Social e da Saúde, mencionada na verba 2.9, verifica-se que nenhum dos equipamentos de Diagnóstico e Monitorização de Função Pulmonar e Cardíaca, indicados pela Requerente, está referenciada na aludida lista.

27. Deste modo, por impossibilidade de enquadramento dos referidos equipamentos na verba 2.9 da Lista I anexa ao CIVA, a transmissão dos mesmos é sujeita imposto à taxa normal prevista na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA.

III - CONCLUSÕES

28. As incubadoras neonatais e os ventiladores de alta performance indicados pela Requerente, face às características destes equipamentos e ao cumprimento dos requisitos necessários acima mencionados, configuram dispositivos médicos para efeitos do enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, beneficiando a sua transmissão da aplicação da taxa reduzida de IVA.

29. Os equipamentos de diagnóstico e monitorização de função pulmonar e cardíaca, considerando que não constam da lista aprovada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças, da Solidariedade e Segurança Social e da Saúde mencionada na verba 2.9 da Lista I anexa ao CIVA, não têm enquadramento nesta verba e como tal não beneficiam da aplicação da taxa reduzida de IVA.