

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 profilácticos; 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: Taxas-Dispositivos médicos-Sensores de Índice Bispectral e Sensores de Oxímetro de Pulso

Processo: 30557, com despacho de 2026-08-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - QUESTÃO COLOCADA

I.1 - "Sobre os sensores BIS"

1. "Os sensores de Índice Bispectral (BIS) (...) foram concebidos para monitorizar a atividade cerebral durante anestesia ou sedação. Processam dados de EEG para fornecer uma medição direta do nível de consciência do paciente, ajudando os clínicos a gerir a anestesia de forma eficaz. A tecnologia BIS reforça a segurança do paciente ao garantir uma dosagem anestésica ótima e reduzir o risco de complicações como perturbações neurocognitivas pós-operatórias (POCD). Os sensores estão disponíveis em versões adultas e pediátricas, adaptando-se a diversas necessidades dos pacientes." (...).

2. "Os sensores BIS são classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos de classe IIB." (...).

3. (...).

4. (...).

I.2 - "Sobre os sensores de Pulso Ox"

5. "Os Sensores de Oxímetro de Pulso (...) fornecem monitorização precisa, fiável e fácil de usar, tanto para pacientes neonatais como adultos.

Estes sensores são concebidos para fornecer leituras rápidas, precisas e consistentes de saturação de oxigénio (SpO2) a uma vasta gama de pacientes, incluindo aqueles com baixa perfusão ou condições fisiológicas desafiantes.

Estes sensores são amplamente utilizados em cuidados críticos, blocos operatórios e unidades neonatais, fornecendo aos clínicos dados fiáveis para tomar decisões atempadas.

Os sensores de Pulse Ox são classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos de classe IIB." (...).

6. (...).

7. (...).

I.3 - "Pergunta" e "Conclusão"

8. A Requerente questiona:

"Os sensores BIS e sensores de oxigênio de pulso qualificam-se para a taxa reduzida de IVA (...), uma vez são usados exclusivamente para fins terapêuticos e profiláticos na monitorização de doentes, são certificados CE-CE e classificados pela INFARMED? (...).

9. A Requerente considera que "o fornecimento dos sensores BIS e sensores de oxímetro pulso qualifica-se para a aplicação da taxa de IVA reduzida de 6%", porque:

- são usados exclusivamente para fins terapêuticos e profiláticos na monitorização do doente,
- são certificados CE-CE e
- são classificados pelo INFARMED" (...).

I.4 - Informação adicional obtida junto da Requerente

10. Foi solicitada à Requerente: "Indicação do Código de Dispositivo Médico do INFARMED, dos dispositivos referidos no pedido de informação".

11. Ao que a Requerente submeteu um mapa resumo, que inclui a seguinte informação, sobre 7 (sete) dispositivos, todos da marca "...", e da "Classe" "IIb (DM Class IIb)":

Dispositivo 1:

Referência: "..."

Descrição: "...)" e "Four-electrode sensor for brain monitoring"

Grupo: "BIS Sensors"

Modelo: "...)"

CDM: "...)"

Dispositivo 2:

Referência: "...)"

Descrição: "...)" e "Pediatric brain monitoring sensor"

Grupo: "BIS Sensors"

Modelo: "...)"

CDM: "...)"

Dispositivo 3:

Referência: "...)"

Descrição: "...)" e "Bilateral brain monitoring sensor"

Grupo: "BIS Sensors"

Modelo: "...)"

CDM: "...)"

Dispositivo 4:

Referência: "...)"

Descrição: "...)" e "SpO2 sensor for newborns/adults"

Grupo: "Pulse Ox Sensors"

Modelo: "...)"

CDM: "...)"

Dispositivo 5:
Referência: "(...)"
Descrição: "(...)" e "SpO2 sensor for adults"
Grupo: "Pulse Ox Sensors"
Modelo: "(...)"
CDM: "(...)"

Dispositivo 6:
Referência: "(...)"
Descrição: "(...)" e "Pediatric SpO2 sensor"
Grupo: "Pulse Ox Sensors"
Modelo: "(...)"
CDM: "(...)"

Dispositivo 7:
Referência: "(...)"
Descrição: "(...)" e "SpO2 sensor for babies"
Grupo: "Pulse Ox Sensors"
Modelo: "(...)"
CDM: "(...)"

I.5 - Informação do Portal do Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.)

12. Conforme pesquisa feita no Portal do Infarmed, em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>, colocando os Códigos de Dispositivo Médico (CDM) fornecidos pela Requerente, dos 7 (sete) dispositivos a analisar, obtivemos as informações abaixo descritas.

13. E desde já se adianta que, no portal do Infarmed, em todos os 7 dispositivos, consta como "Não disponível", a "Declaração" e o "Certificado", pelo que não foi possível consultar a "declaração UE de conformidade" dos dispositivos (prevista na al. a) do n.º 2 do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2017/745, analisado no capítulo III.1 desta informação).

I.5.1 - Dispositivo 1 - CDM n.º (...) - "(...)" - DM Classe IIb

14. Este dispositivo médico (DM) consta com o "Nome": "Sensor de quatro electrodos para monitorização cerebral".

15. Selecionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

16. No "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 2 páginas, que inclui o seguinte excerto:

"Indicações de utilização

O sensor BIS é aplicado diretamente na pele do paciente para permitir a gravação dos sinais eletrofisiológicos (como o EEG)." (...).

I.5.2 - Dispositivo 2 - CDM n.º (...) - "(...)" - DM Classe IIb

17. Este dispositivo médico (DM) consta com o "Nome": "Sensor pediátrico de monitorização cerebral".

18. Selecionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

19. No "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 2 páginas, que inclui o seguinte excerto:

"(...) Sensor Pediátrico". (cf. pág. 1).

I.5.3 - Dispositivo 3 - CDM n.º (...) - "(...)" - DM Classe IIb

20. Este dispositivo médico (DM) consta com o "Nome": "Sensor bilateral de monitorização cerebral".

21. Selecionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

22. No "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 2 páginas, que inclui os seguintes excertos:

"Indicações de utilização

O sensor BIS é aplicado diretamente na pele do paciente para permitir a gravação dos sinais eletrofisiológicos (como o EEG)." (cf. pág. 1).

I.5.4 - Dispositivo 4 - CDM n.º (...) - "(...)" - DM Classe IIb

23. Este dispositivo médico (DM) consta com o "Nome": "Sensor de SpO2 para recém-nascidos/adultos".

24. Selecionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

25. No "Folheto Informativo", é devolvido um documento com (...) páginas, que inclui os excertos abaixo indicados.

"(...)

Sensor de SpO2 para recém-nascidos/adultos (...)

Indicações / contra-indicações

O sensor de SpO2 para recém-nascidos/adultos (...), modelo (...), está indicado para utilização num único paciente quando houver necessidade de monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial e da pulsação para recém-nascidos com peso inferior a 3 kg ou para adultos com peso superior a 40 kg." (...).

I.5.5 - Dispositivo 5 - CDM n.º (...) - "(...)" - DM Classe IIb

26. Este dispositivo médico (DM) consta com o "Nome": "Sensor de SpO2 para adultos".

27. Selecionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

28. No "Folheto Informativo", é devolvido um documento (...), que inclui os excertos abaixo indicados.

"(...)

Sensor de SpO2 para uso adulto (...)

Indicações/Contraindicações

O sensor de SpO2 para uso adulto da (...), modelo (...), deve ser usado em um único paciente quando houver necessidade de monitorar a frequência de pulso e a saturação de oxigénio arterial de modo contínuo e não invasivo para pacientes com peso acima de 30 kg." (cf. pág. 33).

I.5.6 - Dispositivo 6 - CDM n.º (...) - "(...)" - DM Classe IIb

29. Este dispositivo médico (DM) consta com o "Nome": "Sensor pediátrico de SpO2".

30. Selecionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

31. No "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 64 páginas, que inclui os excertos abaixo indicados.

"(...)

Sensor pediátrico de SpO2 (...)

Indicações / Contra-indicações

O sensor de SpO2 para uso pediátrico (...), está indicado para utilização num único paciente quando houver necessidade de monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial e da pulsação para pacientes com peso entre 10 e 50 kg." (...).

I.5.7 - Dispositivo 7 - CDM n.º (...) - "(...)" - DM Classe IIb

32. Este dispositivo médico (DM) consta com o "Nome": "Sensor de SpO2 para bebés".

33. Selecionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

34. No "Folheto Informativo", é devolvido um documento (...), que inclui os excertos abaixo indicados.

"(...)

Sensor de SpO2 para bebés (...)

Indicações/Contra-indicações

O sensor de SpO2 para bebés (...), modelo (...), está indicado para utilização num único paciente quando houver necessidade de monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial e da pulsação para pacientes com peso entre 3 e 20 kg." (...).

II - ELEMENTOS FACTUAIS

35. A Requerente exerce as atividades correspondentes aos Códigos de Atividade Económica: 46460 - "COMÉRCIO POR GROSSO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E MÉDICOS" (Principal); 74992 - "OUTRAS ATIVIDADES DE CONSULTORIA, CIENTÍFICAS, TÉCNICAS E..." (Secundário 1), e 47730 - "COMÉRCIO A RETALHO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS" (Secundário 2).

36. Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), a Requerente encontra-se enquadrada no regime normal mensal, registada como praticando operações que

conferem o direito à dedução do IVA suportado nas suas aquisições.

III - ANÁLISE DA QUESTÃO

III.1 - Sobre o Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, "relativo aos dispositivos médicos"

37. A alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 [aplicável desde 2021/05/26, cf. n.º 2 do respetivo artigo 1.º], 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."

38. Relevam-se ainda as seguintes definições do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745:

"12) «Finalidade prevista», a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, nas instruções de utilização ou em materiais ou declarações promocionais ou de venda, e tal como especificada pelo fabricante na avaliação clínica;

13) «Rótulo», as informações escritas, impressas ou gráficas que constam quer do próprio dispositivo, quer da embalagem de cada unidade, quer da embalagem de vários dispositivos;

14) «Instruções de utilização», as informações prestadas pelo fabricante para informar o utilizador acerca da finalidade prevista de um dispositivo, da sua utilização correta e das eventuais precauções a tomar;

15) «Identificação única do dispositivo» (UDI, sigla inglesa de Unique Device Identifier), uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites internacionalmente que permita a identificação inequívoca de dispositivos específicos presentes no mercado;
(...)

23) «Risco», a combinação da probabilidade de ocorrência de dano e a severidade desse dano;
(...)

27) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

28) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, no mercado da União;
(...)

40) «Avaliação da conformidade», o processo que demonstra se foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação a um dispositivo;
(...)

43) «Marcação CE de conformidade» ou «marcação CE», a marcação através da qual um fabricante atesta que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e na restante legislação de harmonização da União aplicável em que seja prevista a respetiva aposição;
(...)

52) «Desempenho clínico», a capacidade de um dispositivo para, em resultado dos eventuais efeitos médicos diretos ou indiretos decorrentes das suas características técnicas ou funcionais, incluindo as de diagnóstico, alcançar a sua finalidade prevista tal como reivindicada pelo fabricante, produzindo assim um benefício clínico para os doentes, quando usado tal como previsto pelo fabricante;

53) «Benefício clínico», o impacto positivo de um dispositivo na saúde de uma pessoa, expresso em termos de resultados clínicos significativos, mensuráveis e relevantes para o doente, incluindo resultados relacionados com o diagnóstico ou com um impacto positivo na gestão dos doentes ou na saúde pública".

39. Nos termos do n.º 1 do artigo 5.º ("Colocação no mercado e entrada em serviço"):

"Os dispositivos só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço se cumprirem o disposto no presente regulamento, quando devidamente fornecidos e corretamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista."

40. Determinam os n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º ("Obrigações gerais dos fabricantes"):

"1. Os fabricantes asseguram que os dispositivos que colocam no mercado ou que fazem entrar em serviço foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

2. Os fabricantes estabelecem, documentam, aplicam e mantêm um sistema de gestão de risco tal como descrito no anexo I, secção 3."

41. Conforme artigo 14.º ("Obrigações gerais dos distribuidores"):

"2. Antes de disponibilizarem um dispositivo no mercado, os distribuidores verificam se foram cumpridos todos os seguintes requisitos:

a) O dispositivo ostenta a marcação CE e foi emitida a declaração UE de conformidade do dispositivo;

b) O dispositivo está acompanhado das informações a fornecer pelo fabricante (...)

d) Se for caso disso, o fabricante atribuiu uma UDI.

(...)

6. A pedido de uma autoridade competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação que tenham à sua disposição e que seja necessária para demonstrar a conformidade do dispositivo.

42. Nos termos do n.º 1 do artigo 19.º ("Declaração UE de conformidade"):

"A declaração UE de conformidade atesta que foram cumpridos os requisitos

estabelecidos no presente regulamento em relação ao dispositivo a que diz respeito. O fabricante atualiza continuamente a declaração UE de conformidade."

43. Dispõe o artigo 20.º ("Marcação CE de conformidade"):

"1. Os dispositivos, com exceção feitos por medida ou experimentais, considerados conformes com os requisitos do presente regulamento ostentam a marcação CE de conformidade, tal como apresentada no anexo V.
(...)

3. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo (...) A marcação CE é igualmente aposta em quaisquer instruções de utilização e em qualquer embalagem comercial.

4. A marcação CE é aposta antes de o dispositivo ser colocado no mercado. (...)"

44. Conforme artigo 51.º ("Classificação dos dispositivos"):

"1. Os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, atendendo à sua finalidade prevista e aos seus riscos intrínsecos. A classificação é efetuada em conformidade com o anexo VIII."

45. Nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 52.º ("Procedimentos de avaliação da conformidade"):

"1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI.

2. Antes da entrada em serviço de um dispositivo que não se encontra colocado no mercado, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI."

46. Relativamente aos Anexos ao Regulamento (UE) 2017/745, para efeitos da presente informação, destacam-se os seguintes:

- "Anexo IV" - "Declaração UE de conformidade" (refere as informações que devem constar na "Declaração EU de conformidade");
- "Anexo V" - "Marcação CE de conformidade" (indica o aspeto gráfico da "Marcação CE de conformidade"), e
- "Anexo VIII" - "Regras de classificação" (a seguir analisado mais em pormenor), e
- "Anexo XII" - "Certificados emitidos pelos organismos notificados".

47. Sobre o "ANEXO VIII" - "REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO", releva-se o respetivo "CAPÍTULO III" - "REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO", subdividido da seguinte forma:

- "4. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS";
- "5. DISPOSITIVOS INVASIVOS";
- "6. DISPOSITIVOS ATIVOS", e
- "7. REGRAS ESPECIAIS".

III.2 - Sobre o Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que assegura a execução, na ordem jurídica portuguesa, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos

48. O Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, "assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, na sua redação atual, relativo aos dispositivos médicos [Regulamento (UE) 2017/745]" (cf. artigo 1.º do DL 29/2024).

49. O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), é designado como autoridade nacional competente para efeitos do Regulamento (UE) 2017/745 (cf. artigo 3.º, n.º 1).

50. No âmbito específico de execução e aplicação do Regulamento (UE) 2017/745, as atribuições do INFARMED, I. P. incluem:

"a) Adotar todas as medidas necessárias para garantir a proteção da saúde e da segurança ou o respeito por imperativos de saúde pública;

b) Administrar e operar os sistemas de informação nacionais relativos às obrigações decorrentes do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente decreto-lei, aplicáveis aos dispositivos e seus operadores económicos" [cf. alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 3.º].

III.3 - Sobre a legislação em sede de IVA aplicável aos dispositivos médicos

51. Nos termos do artigo 98.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006 (Diretiva IVA):

"1. Os Estados-Membros podem aplicar um máximo de duas taxas reduzidas. As taxas reduzidas são fixadas numa percentagem do valor tributável que não pode ser inferior a 5 % e aplicam-se apenas às entregas de bens e às prestações de serviços constantes da lista do Anexo III. (...)".

52. O Anexo III da Diretiva 2006/112/CE trata-se de "LISTA DAS ENTREGAS DE BENS E PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS A QUE SE PODEM APLICAR AS TAXAS REDUZIDAS E A ISENÇÃO COM DIREITO À DEDUÇÃO DO IVA PREVISTAS NO ARTIGO 98.º", da qual fazem parte:

"3) Produtos farmacêuticos utilizados para fins médicos e veterinários, incluindo produtos contracetivos e de higiene feminina, e produtos de higiene absorventes;

4) Equipamentos, aparelhos, dispositivos, artigos, material auxiliar e equipamentos de proteção médicos, incluindo máscaras de proteção sanitária, utilizados normalmente em cuidados de saúde ou para uso das pessoas com deficiência, bens essenciais para compensar e superar deficiências, bem como a respetiva adaptação, reparação, aluguer e locação".

53. Quanto à legislação nacional, 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.

54. 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.

55. 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.

56. 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 [cf. Acórdão de 9 de março de 2017, processo C 573/15, n.º 25].

57. 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 a seguir indicadas" 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".

58. Cumpre notar que a supracitada verba 2.5 resulta da faculdade concedida, pelo já citado artigo 98.º da Diretiva 2006/112/CE, de os Estados-Membros 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 utilizados para fins médicos e veterinários, incluindo produtos contraceptivos e de higiene feminina, e produtos de higiene absorventes".

59. 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 nos referidos pontos 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." [cf. Acórdão de 9 de março de 2017, processo C 573/15, n.º 26].

60. Neste sentido, tem sido entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, devem ser classificados como medicamentos, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

61. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos é atribuída uma autorização específica - "autorização de introdução no mercado" (AIM).

62. Porém, quando se tratar de "dispositivos médicos", cf. informação do portal do Infarmed, [em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm/marcacao-ce-e-aspetos-regulamentares/marcacao-ce>]:

"A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado dispositivos médicos e permitir a sua livre circulação, constituindo uma indicação de que estes produtos estão em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhes são aplicáveis."

63. O que está em consonância, com o atrás citado Regulamento (UE) 2017/745 [nomeadamente, no seu artigo 2.º, n.ºs 40) 43), e artigo 5.º, n.º 1].

64. Tem sido entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que têm enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, os "dispositivos médicos" que, pela sua natureza ou características, possuam exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos, desde que disponham de certificação CE, e se encontrem classificados pelo INFARMED I.P. como "dispositivos médicos".

III.4 - Sobre os dispositivos médicos concretos em análise

65. Relativamente aos dispositivos objeto do presente pedido de informação vinculativa, foi possível confirmar que (i) são considerados / classificados como "dispositivos

médicos" pelo INFARMED, pese embora (ii) não tenha sido possível consultar os respetivos certificados da "Marcação CE de conformidade".

66. Resta então avaliar, se os referidos "dispositivos médicos", (iii) face à sua natureza ou características, possuem exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos - condição também necessária para o eventual enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, cuja redação se relembra:

"2.5 - Produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas a seguir indicados:

a) Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

67. Para o efeito importa considerar o que consta nos respetivos "Folhetos Informativos", disponíveis para consulta no portal do Infarmed.

68. Cumpre relembrar terem sido transcritos alguns excertos desses "Folhetos Informativos" ao longo do capítulo "I.5 - Informação do Portal do Infarmed" da presente informação.

69. Assim, da leitura dos folhetos informativos dos sete dispositivos, não se detetou indicação que os mesmos tenham fins terapêuticos ou profiláticos. Não se coloca em causa a sua importância para efeitos de monitorização de pessoas necessitadas de cuidados médicos, mas, da leitura dos seus folhetos informativos, não foi detetada indicação que a utilização de tais dispositivos, por si só, possibilite a prevenção ou tratamento de doenças.

70. Face ao que a alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, não se aplica na transmissão dos dispositivos médicos elencados no presente pedido de informação, sendo aplicável a taxa normal de imposto, nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA, por falta de enquadramento nas verbas das Listas I e II anexas ao CIVA.