

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: Código do IVA - Lista I

Artigo/Verba: Verba 2.6 - Aparelhos 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 fraturas e as lentes para correção de vista, bem como calçado ortopédico, desde que prescrito por receita médica, nos termos regulamentados pelo Governo. (Redação da Lei n.º 82-B/2014, de 31/12)

Assunto: Taxa de IVA -Dispositivo de Avanço Mandibular XX

Processo: 30747, com despacho de 2026-08-31, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, ao abrigo do disposto no artigo 68.º da Lei Geral Tributária ("LGT") e no artigo 57.º do Código de Procedimento e de Processo Tributário ("CPPT"), apresentar um pedido de informação vinculativa através do qual pretende confirmar a aplicação da taxa reduzida de IVA, prevista na verba 2.6 da Lista I do Código do IVA ("CIVA") à transmissão do Dispositivo de Avanço Mandibular XX, fabricado pela YY, cuja caracterização funcional consta do anexo técnico que acompanha o presente pedido.

2. O produto em causa "é um dispositivo médico intraoral utilizado no tratamento da apneia obstrutiva do sono, atuando através do avanço mandibular para manutenção da permeabilidade das vias aéreas superiores durante o sono. Trata-se de um dispositivo médico certificado ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, fabricado por medida (custom-made), produzido com base em prescrição clínica individual e destinado a utilização exclusiva por um paciente".

3. Entende a Requerente que o dispositivo configura uma ortótese mandibular destinada à compensação de uma função fisiológica essencial (respiração), reunindo os requisitos previstos na verba 2.6 da Lista I anexa ao Código do IVA.

II- ENQUADRAMENTO

4. Em sede de IVA, a Requerente está enquadrada no regime normal de tributação, com periodicidade mensal, encontra-se registada para o exercício da atividade principal "Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos e Médicos", à qual corresponde o CAE 046460, bem como das seguintes duas atividades secundárias:

- "Fabricação de Produtos Farmacêuticos de Base" - CAE (1) 021100; e,
- "Comércio a Retalho de Produtos Farmacêuticos" - CAE (2) 047730.

5. O CIVA prevê, na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º, a aplicação da taxa normal de IVA às importações, transmissões de bens e prestações de serviços que não sejam abrangidas pela taxa reduzida ou intermédia. Em derrogação a esta regra geral, são aplicáveis as taxas reduzida e intermédia de 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 constituírem uma derrogação ao princípio segundo o qual é aplicável a taxa normal, devem ser objeto de interpretação estrita.

7. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de IVA, nos termos da alínea a) do n.º 1 e n.º 3 do artigo 18.º do CIVA, os bens e prestações de serviços que se encontram expressamente elencados nas diferentes verbas da Lista I anexa ao referido Código.

8. No âmbito da questão colocada e considerando o alegado pela Requerente, importa atender ao disposto na verba 2.6 da Lista I anexa ao CIVA, a qual prevê a aplicação da taxa reduzida de IVA à transmissão de "Aparelhos 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 fraturas e as lentes para correção de vista, bem como calçado ortopédico, desde que prescrito por receita médica, nos termos regulamentados pelo Governo".

9. Assim, o enquadramento na verba 2.6 da Lista I depende da verificação dos requisitos previstos na própria norma, designadamente de que estejam em causa aparelhos, artefactos ou demais material de prótese ou compensação destinados a substituir, no todo ou em parte, qualquer membro ou órgão do corpo humano ou destinados ao tratamento de fraturas, bem como, nos casos expressamente previstos, lentes para correção de vista ou calçado ortopédico, desde que prescritos por receita médica, nos termos regulamentados pelo Governo.

10. Neste contexto, importa igualmente considerar a jurisprudência do TJUE, segundo a qual "(...) 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".

11. Por outro lado, a verba 2.5, alínea a), da Lista I anexa ao CIVA prevê a aplicação da taxa reduzida de IVA, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do mesmo Código, à transmissão de "Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

12. Tem sido entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira ("AT") que os produtos abrangidos pela verba 2.5 da Lista I devem, designadamente, apresentar-se classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ("INFARMED").

13. Quando estejam em causa medicamentos ou especialidades farmacêuticas, a respetiva comercialização encontra-se sujeita ao regime de autorização de introdução no mercado ("AIM"), nos termos da legislação aplicável. Diversamente, quando estejam em causa dispositivos médicos, a sua colocação no mercado depende do cumprimento dos requisitos previstos na legislação europeia aplicável, incluindo, quando exigível, emitido um certificado internacional de autorização no mercado (CE) que evidencia a conformidade do dispositivo com os requisitos regulamentares aplicáveis.

14. É entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que se enquadram na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, não apenas os medicamentos e as

especialidades farmacêuticas, mas também determinados "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., nos termos da legislação aplicável.

III - ANÁLISE E CONCLUSÃO

15. O produto objeto do presente pedido de informação vinculativa, designado por Dispositivo de Avanço Mandibular XX (também denominado "XX"), é, de acordo com o constante no anexo técnico apresentado, um dispositivo médico intraoral, fabricado por medida, concebido especificamente para cada paciente com base em impressões dentárias e prescrição clínica individual. O dispositivo é constituído por duas placas adaptadas às arcadas dentárias superior e inferior, ligadas por elementos que permitem o posicionamento controlado da mandíbula, destinando-se ao tratamento da apneia obstrutiva do sono, patologia caracterizada pelo colapso das vias aéreas superiores durante o sono.

16. O dispositivo atua através do avanço mandibular controlado, permitindo, designadamente:

- a anteriorização da mandíbula;
- a manutenção da permeabilidade das vias aéreas superiores;
- a redução ou eliminação dos episódios de obstrução respiratória durante o sono.

17. Em termos fisiológicos, o dispositivo:

- atua diretamente sobre a função respiratória;
- permite a manutenção de uma função vital (respiração) durante o sono;
- compensa uma disfunção funcional das vias aéreas superiores.

18. Relevam ainda, para efeitos da respetiva caracterização, os seguintes elementos:

- trata-se de um dispositivo fabricado por medida (custom-made), conforme Regulamento (UE) 2017/745;
- é produzido com base em prescrição clínica individual;
- destina-se à utilização exclusiva por um paciente; e,
- apresenta uma finalidade exclusivamente terapêutica.

19. Nestes termos, o "XX" configura um dispositivo médico de compensação funcional respiratória, com natureza de ortótese mandibular, produzido por medida e destinado ao tratamento de patologia clínica identificada. A sua função não se limita, assim, a uma finalidade mecânica ou dentária, desempenhando uma função diretamente relacionada com a compensação de uma função fisiológica essencial, concretamente a função respiratória.

20. Relativamente ao eventual enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, importa salientar que, embora o produto seja identificado como dispositivo médico e disponha da marcação CE(1), não é possível, com base nos elementos constantes do presente pedido, confirmar a respetiva classificação e notificação junto INFARMED (2) nos termos exigidos para efeitos do enquadramento naquela verba.

21. Com efeito, considerando o entendimento administrativo anteriormente referido, o enquadramento dos dispositivos médicos na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA pressupõe a verificação cumulativa dos requisitos aplicáveis, designadamente a existência de marcação CE, a respetiva classificação como dispositivo médico pelo

INFARMED, I.P. e a sua destinação principal ou exclusiva a fins terapêuticos ou profiláticos.

22. Não se encontrando demonstrada, no caso em apreço, a totalidade dos requisitos necessários ao enquadramento na referida verba 2.5, não poderá o produto beneficiar da aplicação da taxa reduzida de IVA por essa via.

23. Importa, contudo, apreciar o seu enquadramento na verba 2.6 da Lista I anexa ao CIVA. Conforme resulta da caracterização apresentada, o "XX" constitui um dispositivo médico de compensação funcional respiratória, com natureza de ortótese mandibular, produzido por medida e especificamente destinado ao tratamento de uma patologia clínica identificada.

24. A este respeito, assumem particular relevância as instruções administrativas constantes do Ofício Circulado n.º: 30183 de 28 de outubro de 2016, emitido com o objetivo de esclarecer o enquadramento, em IVA, das transmissões de implantes e demais peças de ligação ou fixação da prótese dentária no qual se considera que, na medida em que não possam ter outra utilização que não a de integrarem a prótese dentária, os implantes, pilares de fixação e coroas dentárias estão aptos a cumprir o fim de substituir um órgão do corpo humano ou parte deste.

25. A verba 2.6 ao contemplar na sua redação os aparelhos, artefactos e demais material de prótese ou compensação destinados a substituir, no todo ou em parte, qualquer membro ou órgão do corpo humano, permite incluir no seu âmbito de aplicação os bens que, pelas suas características e finalidade, se destinem à referida função de substituição ou compensação.

26. Neste contexto, e atendendo à natureza e finalidade específica do "XX", bem como ao facto de se tratar de um dispositivo médico de compensação funcional respiratória, com natureza de ortótese mandibular, produzido por medida e destinado exclusivamente ao tratamento da apneia obstrutiva do sono, considera-se que o mesmo reúne as características necessárias ao seu enquadramento como material de prótese ou compensação abrangido pela verba 2.6 da Lista I anexa ao CIVA.

27. Com efeito, o dispositivo não se limita a exercer uma função de natureza dentária ou mecânica, antes se destina a compensar uma disfunção funcional das vias aéreas superiores e a assegurar, durante o sono, a manutenção da função respiratória, mediante o avanço controlado da mandíbula.

28. Consequentemente, considerando a sua natureza, características, finalidade terapêutica, modo de utilização e função de compensação fisiológica, entende-se que o "XX" pode ser enquadrado no conceito de "aparelhos, artefactos e demais material de prótese ou compensação" previsto na verba 2.6 da Lista I anexa ao CIVA.

29. Deste modo, e em resposta à questão colocada, a transmissão do Dispositivo de Avanço Mandibular XX beneficia da aplicação da taxa reduzida de IVA, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA, por enquadramento na verba 2.6 da Lista I anexa ao mesmo 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>