

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: i."Almofada para Deformidades Cranianas; ii. Almofada Antirrefluxo; iii. Almofada de Amamentação; e, iv. Apoio Cervical para Bebé, da linha "B"
- Processo: 29044, com despacho de 2025-11-24, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
- Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, ao abrigo do disposto no 68.º da Lei Geral Tributária ("LGT") apresentar um pedido de informação vinculativa, com vista à obtenção de pronúncia quanto ao correto enquadramento em sede de IVA, dos produtos da linha "B" a seguir identificados, nomeadamente, se têm enquadramento no disposto na verba 2.5, alínea a), da Lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (CIVA), por se tratarem de produtos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profilático:

- i. Almofada para Deformidades Cranianas;
- ii. Almofada Antirrefluxo;
- iii. Almofada de Amamentação; e,
- iv. Apoio Cervical para Bebé.

2. Relativamente à "Caracterização Técnica e Regulatória dos Produtos" considerando a informação disponibilizada pela Requerente, é possível aferir:

i. "Almofada para Deformidades Cranianas "B"

1. A Almofada para Deformidades Cranianas "B" foi concebida para prevenir e corrigir assimetrias cranianas posicionais em lactentes, nomeadamente plagiocefalia, braquicefalia e escafocefalia. É indicada para utilização durante os primeiros meses de vida do bebé, fase crítica do desenvolvimento craniano, e atua através de um sistema de redistribuição da pressão exercida sobre a cabeça em posição supina, promovendo o crescimento simétrico do crânio.

2. Descrição técnica e funcionamento:

Apresenta uma configuração anatómica especialmente concebida para apoiar a cabeça do bebé em posição supina, com uma cavidade central que maximiza a superfície de contacto e distribui de forma uniforme a pressão exercida sobre a região occipital. Esta distribuição equilibrada minimiza a compressão sobre áreas vulneráveis do crânio, contribuindo para a prevenção e correção de deformidades cranianas. O design anatómico adapta-se naturalmente à forma da cabeça do bebé e permite liberdade de movimentos e rotação, estimulando o fortalecimento da musculatura cervical e promovendo o alinhamento e a recuperação gradual da forma arredondada da cabeça.

3. Finalidade terapêutica e profilática:

- . Corrigir e prevenir deformidades cranianas;
- . Reduzir a pressão no crânio e prevenir a síndrome da cabeça plana;
- . Favorecer o sono e o bem-estar do bebé, contribuindo para um desenvolvimento craniano saudável.

ii. Almofada Antirrefluxo "B"

1. A Almofada Antirrefluxo "B" foi desenvolvida para prevenir e aliviar os sintomas de refluxo gastroesofágico e regurgitação em bebés, através do posicionamento adequado do tronco e cabeça durante o repouso. A estrutura estável e o revestimento respirável proporcionam segurança, conforto e suporte postural adequado, favorecendo o sono do bebé em condições clínicas ideais.

2. Descrição técnica e funcionamento:

A inclinação fixa de 15.º promove uma postura anatómica que eleva suavemente a parte superior do corpo do bebé, facilitando o esvaziamento gástrico e reduzindo a ocorrência de refluxo; minimiza a probabilidade de regurgitação, ajudando a manter o conteúdo gástrico no estômago; e facilita a respiração, ao melhorar a permeabilidade das vias aéreas superiores, sendo especialmente útil em casos de constipações, otites ou infeções respiratórias.

3. Finalidade terapêutica e profilática:

- . Prevenir o refluxo gastroesofágico e minimizar a regurgitação;
- . Facilitar a digestão e a respiração;
- . Proporcionar alívio em casos de infeções das vias respiratórias;
- . Favorecer o sono e o conforto respiratório do bebé.

iii. Almofada de Amamentação "B"

1. A Almofada de Amamentação "B" proporciona suporte ergonómico e promove o alinhamento postural adequado durante o aleitamento, seja materno ou com biberão. Concebida para se ajustar de forma confortável ao corpo do adulto, assegura a sustentação do bebé à altura ideal para mamar, reduzindo o esforço físico e prevenindo sobrecargas musculares e articulares.

Após a amamentação, a almofada permite posicionar o bebé com a cabeça ligeiramente elevada, contribuindo para facilitar a digestão, prevenir regurgitações e reduzir o risco de refluxo gastroesofágico.

2. Descrição técnica e funcionamento:

O produto atua como suporte ergonómico passivo, elevando e estabilizando o bebé durante o aleitamento e reduzindo a carga mecânica sobre a coluna lombar e cervical, ombros e braços do adulto. A sua configuração anatómica promove a distribuição uniforme da carga e diminui o esforço isométrico necessário para manter o bebé na posição correta. Após a amamentação, o ligeiro ângulo de elevação proporcionado pela almofada favorece a motilidade gástrica e a permeabilidade das vias respiratórias superiores.

3. Finalidade terapêutica e profilática:

- . Minimizar a fadiga muscular associada à amamentação;
- . Prevenir dores de costas, ombros e pescoço do adulto;
- . Prevenir tensão excessiva nos membros superiores do adulto;
- . Favorecer o posicionamento adequado do bebé, prevenindo torcicolo posicional;
- . Facilitar a digestão e prevenir refluxo gastroesofágico no bebé.

iv. Apoio Cervical para Bebê "B"

1. O Apoio Cervical para Bebê "B" molda-se anatomicamente ao contorno do pescoço do bebé, garantindo o correto posicionamento da coluna cervical e favorecendo o alinhamento postural, mesmo durante o sono. Desenvolvido para utilização em deslocações e períodos de transporte em posição sentada, proporciona suporte estável à cabeça e à região cervical, prevenindo tensões musculares e minimizando o risco de lesões músculo-esqueléticas.

2. Descrição técnica e funcionamento:

O apoio atua por meio de contenção passiva e estabilização mecânica da região cervical posterior e occipital do bebê, proporcionando suporte simétrico lateral e posterior da cabeça. Esta ação limita o desvio lateral ou anterior da cabeça durante o transporte em posição sentada e promove o alinhamento cervical adequado. A configuração anatômica distribui a pressão de forma uniforme, prevenindo sobrecargas musculares e contribuindo para a prevenção de torcicolo postural e de compressões na via aérea superior.

3. Finalidade terapêutica e profilática:

Favorecer o alinhamento da coluna cervical;

Aliviar a pressão na região cervical posterior;

Prevenir tensões musculares e lesões na zona cervical;

Minimizar posturas inadequadas que possam comprometer o conforto musculoesquelético ou a via aérea superior.

4. Os produtos descritos anteriormente são dispositivos médicos de classe I, conforme o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM) e estão devidamente registados no INFARMED, I.P. - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., sob os Códigos de Dispositivo Médico (CDM).
(...)"

II- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

3. Em sede de IVA, a Requerente está enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal "Fabricação de Material Ortopédico e Próteses e de Instrumentos Médico-Cirúrgicos" a que corresponde o CAE 032502 e das seguintes três atividades secundárias.

- "Fabricação de Chapas, Folhas, Tubos e Perfis de Plástico" - CAE (1) 022210;

- "Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos e Médicos" - CAE (2) 046460

- "Comércio a Retalho de Produtos Médicos (Exceto Material Ótico Oftálmico) e Ortopédicos" - CAE 047741

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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 a aplicação da taxa reduzida do imposto na transmissão de "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

8. 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;»

9. 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.»

10. 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).

11. 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.

12. 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 (...)"

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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

17. Relativamente aos produtos 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 e que detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE (2)).

18. Da análise dos vários produtos e do constante nas fichas técnicas, em especial a "Almofada de Amamentação "B"" e o "Apoio Cervical para Bebê "B"", verifica-se que as suas principais características resultam do facto de terem sido especialmente desenvolvidos para promover o conforto do bebé, favorecendo o sono e também a sua correta postura, mas também a do adulto, em particular durante o período da amamentação, uma vez que previnem dores e tensão muscular no adulto. Do mesmo modo a "Almofada Antirrefluxo "B"" foi desenvolvida para proporcionar segurança e conforto ao bebé quando este se encontra deitado. É recomendada para minimizar problemas de regurgitação e de refluxo, e facilitar a digestão e a respiração através da elevação da cabeça e do tronco segundo um plano inclinado de 15°.

Já em relação à "Almofada para Deformidades Cranianas "B"" foi desenvolvida com a finalidade de prevenir e corrigir deformidades cranianas (plagiocefalia, braquicefalia e escafocefalia) durante os primeiros meses de vida do bebé. Com configuração anatómica, adapta-se à forma da cabeça do bebé e permite a liberdade de movimentos e rotação da cabeça, fortalecendo a musculatura do pescoço e favorecendo a recuperação da sua forma arredondada.

19. Refira-se ainda que, os produtos ao terem na sua composição espuma de poliuretano injetada em molde, isenta de solventes, CFCs e HCFcs (3) permite criar formas específicas e possui propriedades que ajudam no alívio de pressão, garantindo melhor descanso e pressão.

20. Assim, ainda que não seja competência da "Área de Gestão Tributária - IVA" a avaliação das características intrínsecas dos produtos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, porém, da análise da informação disponibilizada pela Requerente afigura-se que a sua utilização ainda que possa ter fins terapêuticos e também profiláticos nomeadamente os identificados pela Requerente e que constam do parágrafo 2.º da presente informação, em particular quando possam ser associadas a um plano de tratamento prescrito ou realizado por um profissional de saúde, a sua utilização não se esgota naqueles fins e nada obsta a que o seu âmbito de aplicação seja muito mais amplo e os principais objetivos sejam o de proporcionar conforto, proteção, segurança e o bem estar aos bebés em geral e também aos adultos,

especialmente às mães quando estão a amamentar.

21. 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, no caso, os seus objetivos não se esgotam nos referenciados pelo que não têm ali enquadramento.

22. Por conseguinte, atendendo ao disposto na alínea a), da supracitada verba 2.5, da Lista I anexa ao CIVA, afigura-se que produtos objeto do presente pedido de informação vinculativa, i.) Almofada para Deformidades Cranianas; ii.) Almofada Antirrefluxo; iii.) Almofada de Amamentação; e, iv.) Apoio cervical para bebé, da linha "B", não se encontram abrangidos por aquela verba e, em resposta à questão colocada, independentemente da qualidade do adquirente, na sua transmissão que é sujeita a IVA deve ser aplicada a taxa normal do imposto, nos termos do artigo 18.º, n.º 1, alínea c) do CIVA uma vez que também não têm enquadramento em qualquer outra verba das Listas anexas ao referido Código.

Notas:

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

Referência: (a) - Almofada p/ Deformidades Cranianas (S) - CDM: (a);

Referência: (b) - Almofada p/ Deformidades Cranianas (M) - CDM: (b);

Referência: (c) - Almofada Antirrefluxo - CDM: (c);

Referência: (d) - Almofada de Amamentação Bege - CDM: (d);

Referência: (e) - Almofada de Amamentação Rosa - CDM: (e);

Referência: (f) - Almofada de Amamentação Azul Claro - CDM: (f);

Referência: (g) - Almofada de Amamentação Bonecos - CDM: (g);

Referência: (h) - Almofada de Amamentação I. - CDM: (h);

Referência: (i) - Apoio Cervical para Bebê Bege - CDM: (i);

Referência: (j) - Apoio Cervical para Bebê Rosa - CDM: (j);

Referência: (l) - Apoio Cervical para Bebê Azul Claro - CDM: (l);

Referência: (m) - Apoio Cervical para Bebê Bonecos - CDM: (m);

Referência: (n) - Apoio Cervical para Bebê I. - CDM: (n).

(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) - A espuma não contém clorofluorcarbonetos ou hidroclorofluorcarbonetos, substâncias que prejudicam a camada de ozono