

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, gases, 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: Taxa de IVA - Equipamentos de radioterapia externa e respetiva instalação

Processo: 30994, com despacho de 2026-09-30, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. O Requerente vem, nos termos do disposto no artigo 59.º n.º 1 e n.º 3 alíneas e) e f) e nos artigos 67.º, n.º 1, alínea c) e 68.º, todos da Lei Geral Tributária (LGT), bem como do disposto no artigo 57.º do Código de Procedimento e de Processo Tributário (CPPT), solicitar informação vinculativa com vista a confirmar se as transmissões dos equipamentos de radioterapia externa, bem como a respetiva instalação, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de IVA, por enquadramento na verba 2.5 alínea a) da Lista I anexa ao Código do IVA (CIVA).

2. Importa referir, que os equipamentos de radioterapia externa, abaixo identificados, encontram-se classificados como dispositivos médicos, dispondo de marcação CE, certificação obrigatória para a colocação no mercado europeu de dispositivos médicos, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, bem como de registo junto do INFARMED I.P., designadamente:

Modelo Tipo de Equipamento Classe CDM

XX Acelerador Linear de Radioterapia Intraoperatória IIa 11

YY Acelerador Linear de Radioterapia Externa IIb 22

(...)

3. Estes equipamentos foram adquiridos pelo Requerente, entidade hospitalar pública integrada no Serviço Nacional de Saúde, especializada no diagnóstico, tratamento e investigação da doença oncológica e destinam-se ao tratamento daquela doença, quer em monoterapia quer em tratamento concomitante.

II - ENQUADRAMENTO

4. Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), o Requerente é um sujeito passivo misto, com afetação real de todos os bens. Encontra-se enquadrado no regime normal de periodicidade mensal, estando registado para o exercício da atividade principal de "Atividades dos Estabelecimentos de Saúde com Internamento", com o CAE 086100, bem como das seguintes atividades secundárias:

- "Formação Profissional" - CAE 085591;

- "Outras Atividades Auxiliares dos Transportes Terrestres" - CAE 052213; e,
- "Atividades de Prática Clínica Geral" - CAE (4) 086210.

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 desta regra, são aplicáveis 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. Por constituir uma exceção à aplicação da taxa normal de IVA, a taxa reduzida deve ser aplicada apenas às situações concreta e especificamente abrangidas pela respetiva previsão legal. Consequentemente, as disposições que permitem a aplicação de taxas reduzidas devem ser objeto de interpretação estrita.

8. Neste sentido, no Acórdão do Tribunal de Justiça de 17 de janeiro de 2013, proferido no processo C-360/11, Comissão/Espanha, foi reafirmado que as disposições do direito da União que permitem a aplicação de uma taxa reduzida de IVA, enquanto derrogações ao princípio da aplicação da taxa normal, devem ser objeto de interpretação estrita.

9. O princípio da neutralidade fiscal, embora constitua um princípio fundamental do sistema comum do IVA, não permite por si só, alargar o âmbito de aplicação de uma taxa reduzida para além das situações expressamente abrangidas pela respetiva previsão legal.

10. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de imposto, prevista na alínea a) do n.º 1 e no n.º 3 do artigo 18.º do referido Código, os bens e prestações de serviços que se encontram expressamente elencados nas diferentes verbas da Lista I anexa ao CIVA.

11. No âmbito da questão colocada, a verba 2.5 da Lista I do CIVA, relativa a "Produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas", prevê, na alínea a), o enquadramento e a consequente aplicação da taxa reduzida do imposto às transmissões de «(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos.»

12. Cumpre notar que a supracitada verba 2.5 decorre da faculdade concedida aos Estados-Membros pelo artigo 98.º da Diretiva IVA (Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28/11) de aplicarem 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;»

13. Sendo que, como afirmou 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.»

14. Neste sentido, é entendimento 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).

15. Quando estejam em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, é concedida uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Quando se trate de dispositivos médicos, estes devem cumprir os requisitos aplicáveis à sua colocação no mercado, designadamente através da respetiva marcação CE, nos termos da legislação aplicável, sendo classificados e registados junto do INFARMED, I.P.

16. 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 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 (...)"

17. Ademais, quando o diagnóstico, a prevenção, o controlo ou a atenuação de uma doença não possam ser alcançados através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, o dispositivo médico poderá, eventualmente, substituir ou integrar as funções atribuídas ao medicamento e às especialidades farmacêuticas.

18. 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.

19. 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. Ao invés, existem outros que têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, como sucede, designadamente, com determinados dispositivos médicos de maior risco, que podem incorporar, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

20. Não obstante, é entendimento da "Área de Gestão Tributária do IVA" que beneficiam do enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, não apenas os "medicamentos ou especialidades farmacêuticas", mas também os "dispositivos médicos" que para o efeito devem dispor do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e encontrarem-se classificados como tal pelo INFARMED, I.P., mas também 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.

III - CONCLUSÃO

21. Relativamente aos diversos equipamentos/sistemas objeto do presente pedido de informação vinculativa, verifica-se que se encontram classificados e notificados pelo INFARMED(1) como dispositivos médicos, de classe IIa e IIb e dispõem da respetiva marcação (CE(2)).

22. Atendendo à informação disponibilizada pelo Requerente, às fichas técnicas e aos elementos constantes no sítio da Internet do INFARMED(3), verifica-se que os equipamentos /sistemas em causa se destinam à administração de tratamentos de radioterapia, nomeadamente de radioterapia externa e, no caso do «XX», também de radioterapia intraoperatória, a doentes com doenças oncológicas. A sua utilização é efetuada por profissionais de saúde e técnicos com competência e formação adequadas para o efeito.

23. A radioterapia constitui uma modalidade de tratamento médico que utiliza radiação ionizante para o tratamento de determinadas doenças, designadamente doenças oncológicas. Os aceleradores lineares, enquanto equipamentos destinados à administração de radioterapia de feixe externo, produzem radiação de alta energia, geralmente sob a forma de raios-X, que é direcionada para as células tumorais com o objetivo de as destruir ou impedir a sua multiplicação. No caso do «XX», o equipamento permite igualmente a administração de radioterapia intraoperatória. Deste modo, os equipamentos/sistemas em causa apresentam uma finalidade diretamente terapêutica.

24. Considerando que, para efeitos de aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, é relevante aferir se os dispositivos médicos dispõem da respetiva marcação CE, se se encontram classificados como tal pelo INFARMED, I.P. e se, à semelhança dos medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos referidos na verba, se destinam exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos, importa verificar se, relativamente aos equipamentos objeto do presente pedido, se encontram preenchidos tais requisitos.

25. Embora não seja competência da Área de Gestão Tributária - IVA proceder à avaliação das características intrínsecas dos produtos ou equipamentos produzidos ou comercializados pelos sujeitos passivos, resulta dos elementos disponibilizados que os equipamentos/sistemas em causa foram concebidos para permitir a administração de tratamentos de radioterapia, constituindo, por conseguinte, meios diretamente destinados à realização de tratamentos de doenças, em particular de doenças oncológicas, apresentando, por isso, finalidade exclusivamente terapêutica. Verifica-se, ainda, que dispõem da respetiva marcação CE e se encontram classificados como dispositivos médicos pelo INFARMED, I.P.

26. Deste modo, considerando que se encontram preenchidos os requisitos para o enquadramento dos referidos equipamentos/sistemas na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, a sua transmissão beneficia da aplicação da taxa reduzida de IVA, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA.

27. Relativamente às prestações de serviços de instalação e montagem dos equipamentos/sistemas, quando constituam operações autónomas e sejam adquiridas em separado da respetiva transmissão, as mesmas não têm enquadramento na verba 2.5 da Lista I, nem em qualquer outra verba das Listas anexas ao CIVA, pelo que ficam sujeitas à taxa normal de IVA.

28. Diversamente, quando a instalação e montagem constituam operações acessórias da transmissão dos equipamentos/sistemas e se encontrem integradas na operação de fornecimento daqueles, o respetivo enquadramento deve ser aferido no âmbito da operação global, sendo-lhes aplicável a taxa correspondente à operação principal, no caso, a taxa reduzida de IVA.

Notas:

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

(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://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>