

## FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado

Artigo/Verba: Art.18º - Taxas do imposto .

Assunto: IVA - Contrato de Locação Financeira - Dispositivo Médico e serviços de manutenção

Processo: 28324, com despacho de 2025-07-22, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: A presente informação vinculativa prende-se com o enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) do "Contrato de Locação Financeira" respeitante a Dispositivos Médicos, bem como os serviços de manutenção dos mesmos.

### I - Caracterização da Requerente

1. A Requerente encontra-se registada em Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das atividades: CAE 86993 - "Outras atividades de saúde humana, diversas, N.E." e, CAE 86912 - "Atividades dos serviços de diagnóstico por imagem". Em sede de IVA é sujeito passivo misto com enquadramento no regime normal de tributação com periodicidade trimestral.

### II - Situação Apresentada

2. Refere a Requerente que "(n)o âmbito da sua atividade, procedeu à celebração de contratos de locação financeira dos seguintes equipamentos:

a. Câmara Gama NM Discovery NMCT 850 GE ("Câmara Gama") classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe IIb (dois b). Trata-se de um equipamento híbrido de imagem molecular e tomografia computadorizada (SPECT/CT), capaz de combinar imagens funcionais, que mostram processos metabólicos, com imagens anatómicas detalhadas, permitindo diagnósticos precisos. Utiliza tecnologia avançada, como detetores CZT para alta resolução, algoritmos de redução de dose e softwares de análise 3D. É amplamente utilizado no diagnóstico e monitorização de doenças cardíacas, oncológicas, neurológicas e ósseas, auxiliando na prevenção e no tratamento dessas condições. "...".

b. PET Discovery IQ GE. No de serie 5224423 ("PET Discovery"), classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe IIb (dois b). Trata-se de um equipamento de tomografia por emissão de positrões (PET) avançado, projetado para imagens metabólicas de alta precisão. Utiliza detetores digitais e algoritmos de reconstrução para otimizar a sensibilidade e a qualidade das imagens, com menor dose de radiação. É amplamente utilizado no diagnóstico e monitoramento de cancro, doenças neurológicas e cardíacas, contribuindo para a deteção precoce e a avaliação da resposta ao tratamento "...".

Muito sucintamente, os dispositivos médicos referidos são utilizados nos seguintes procedimentos:

a. Na deteção e monitorização de várias tipologias de cancro e outras patologias clínicas, permitindo uma avaliação de precisão através de metodologias com menores doses de radiação;

b. Avaliação e monitorização do tratamento nomeadamente na determinação das dosagens em uso, uma vez que, após as sessões de quimioterapia ou radioterapia estes equipamentos são necessários para analisar os resultados obtidos e definir as terapêuticas seguintes".

3. Refere ainda que "(a)dicionalmente, em alguns casos "(...)" encontra-se obrigada, de um ponto de vista regulamentar, a contratar serviço de manutenção preventiva ao

fabricante dos equipamentos, a ser executado de acordo com a periodicidade por este definida para cada equipamento. Esta manutenção tem como objetivo garantir o correto e eficiente desempenho de cada um dos dispositivos, permitindo a sua utilização nas condições necessárias.

Regra geral, estes contratos de manutenção contemplam um pagamento trimestral respeitante ao serviço a prestar pelo fornecedor, do qual se excluem eventuais peças que sejam necessárias substituir no decorrer da verificação do equipamento.

Assim, entendemos que estes serviços configuram uma operação acessória à locação das referidas máquinas e por isso devem beneficiar do mesmo enquadramento em IVA. É de destacar que os dispositivos médicos que constituem o objeto do presente pedido não são comercializados ao público em geral, sendo exclusivamente fornecidos a clínicas a cuja atividade se destina, de forma exclusiva, à prestação de serviços de tratamento oncológico.

Desta forma, está plenamente garantida a sua afetação ao tratamento de doenças oncológicas. Atendendo ao impacto significativo que o IVA representa na estrutura de custos da Requerente foi iniciada uma revisão do enquadramento fiscal conferido aos dispositivos médicos adquiridos para o tratamento de doenças oncológicas.

No âmbito da presente análise e tendo em conta a finalidade dos produtos destinados ao tratamento de doenças oncológicas, a Requerente vem por este meio solicitar a confirmação de que à locação dos bens assim como aos serviços de manutenção é aplicável a taxa reduzida de IVA, prevista na verba 2.5, alínea a) da Lista I anexa ao Código do IVA".

### III - Ponto prévio

4. Antes de mais importa referir que a proposta de enquadramento jurídico/tributário no pedido de informação vinculativa é prerrogativa da informação vinculativa solicitada com carácter urgente, não sendo este o caso.

5. Não tendo sido apresentadas nem as fichas técnicas dos equipamentos nem os contratos de locação foram os mesmos solicitados à Requerente que posteriormente anexou ao presente pedido de informação vinculativa os seguintes documentos:

- "Séries NM800 e NM600 Sistemas de imagiologia em medicina nuclear - Descrição do sistema e manual de segurança para operadores";

- "Contrato de Locação Financeira - Referencia 2021046022";

- "Contrato de Arrendamiento de Bienes Muebles - número P06";

- "Discovery IQ" manual do utilizador;

6. Nestes termos, a presente informação vinculativa vai ser elaborada tendo por base os elementos apresentados pela Requerente.

### IV - Enquadramento

Prestação de serviços de locação financeira

7. Nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Código Imposto sobre o Valor Acrescentado (Código do IVA) são consideradas prestações de serviços as operações efetuadas a título oneroso que não constituem transmissões, aquisições intracomunitárias ou importações de bens.

8. Assim, as operações subjacentes a um "Contrato de Locação Financeira" configuram prestações de serviços sujeitas a IVA, determinando o n.º 5 do artigo 18.º do Código do IVA que "(...) o imposto é aplicado com a mesma taxa que seria aplicável no caso de transmissão dos bens dados em locação financeira."

Transmissão de Dispositivo Médico

9. A verba 2.5 da lista I anexa ao Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado (Código do IVA) tributa à taxa reduzida, a que se refere o n.º 1 do artigo 18.º do mencionado 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.

10. Assim, de harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da lista I são tributados à taxa reduzida os "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

11. Tem sido orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela citada verba devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

12. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é atribuída uma autorização específica (AIM). 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.

13. Estabelece 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 entrou em vigor 26 de maio de 2021, que são Dispositivos Médicos "(...) 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, 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.

15. Efetivamente, alguns «Dispositivos Médicos» têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença. Ao invés, outros têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença.

16. Do exposto resulta que tem sido entendimento da AT que o enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA inclui, 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 CE e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P..

V - Análise

17. De acordo com o informado pela Requerente (não foram apresentados elementos nesse sentido) os equipamentos aqui em apreciação descritos no ponto 2 da presente informação vinculativa são Dispositivos Médicos notificados ao INFARMED, I.P. (classe IIb).

18. Da análise aos elementos apresentados observa-se que ambos os Dispositivos Médicos:

- Detêm certificados CE, de acordo com os manuais de utilização;

- Foram concebidos para fornecer aos profissionais de saúde informação imprescindível não só para o tratamento, como para a prevenção e desenvolvimento de uma enfermidade, ou seja, detêm uma influência direta no diagnóstico no tratamento e/ou prevenção de uma patologia, nomeadamente da doença oncológica.

19. Deste modo, face às suas características específicas encontrando-se classificados pelo INFARMED, I.P. como Dispositivos Médicos, dispo de certificado CE, estão

reunidas as necessárias particularidades terapêuticas e profiláticas que permitem o seu enquadramento na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA, sendo-lhes aplicável na sua transmissão a taxa reduzida do imposto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do mencionado Código.

20. Quanto às prestações de serviços respeitantes à manutenção dos referidos Dispositivos Médicos, não obstante tais serviços se encontrem previstos e acordados entre a Requerente e o fornecedor, por falta de enquadramento em qualquer verba das listas anexas ao Código do IVA a sua tributação é passível de IVA pela aplicação da taxa normal do imposto a que a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do mencionado Código.

21. Não se encontra contemplada na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA qualquer tipo de prestação de serviços.

22. Contudo, verifica-se que foi efetuado um "Contrato de Locação Financeira - Referência 2021046022", relativamente ao Dispositivo Médico "Câmara Gama NM Discovery NMCT 850 GE" cuja cópia foi anexada à presente informação vinculativa.

23. Assim sendo, atendendo ao enquadramento do referido Dispositivo Médico na verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA (ponto 19), nas prestações de serviços inerentes ao referido "Contrato de Locação Financeira" conforme o disposto no n.º 5 do artigo 18.º do Código do IVA deve ser aplicada a taxa reduzida do imposto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do mesmo Código.

24. No que respeita ao "Contrato de Arrendamiento de Bienes Muebles - número P06", redigido em na língua espanhola sem tradução para português, não é mencionada qualquer alusão ao tipo de bens a que o mesmo respeita, simplesmente é utilizada a indicação que se trata de «Material» descrito nas "Condiciones Particulares".

25. Todavia, na redação do documento não existe nenhum campo com aquelas condições, nem foi apresentado qualquer Anexo ao referido documento que identifique o "Material", por esse facto não é possível identificar os bens a que o mesmo respeita.

#### VI - Conclusão

26. Pelas razões aduzidas na presente informação vinculativa a taxa do imposto a aplicar no:

- "Contrato de Locação Financeira" respeitante ao Dispositivo Médico "Câmara Gama NM Discovery NMCT 850 GE" é a reduzida por conjugação da alínea a) do n.º 1 e do n.º 5 ambos do artigo 18.º do Código do IVA;
- "Contrato de Arrendamiento de Bienes Muebles - número P06" não foram fornecidos elementos que permitam proceder ao enquadramento do mesmo em sede de IVA;
- Serviço de manutenção dos Dispositivos Médicos aqui em apreciação é a normal a que a se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA.