

## FICHA DOUTRINÁRIA

- Diploma: Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado
- Artigo/Verba: Art.18º - Taxas do imposto .
- Assunto: IVA - Contrato de Locação Financeira" respeitante a Dispositivo Médico e serviços de manutenção.
- Processo: 28325, 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."; CAE 072102 "Outra investigação e desenvolvimento das ciências físicas e naturais" 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, celebrou com fornecedores nacionais contratos de locação dos dispositivos médicos listados abaixo:

a. Acelerador Linear Versa HD (ELEKTA), classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe IIb (dois b). Trata-se de um equipamento avançado de radioterapia que combina precisão e velocidade para o tratamento do cancro. Utiliza tecnologia de última geração, como feixes modulados por intensidade (IMRT) e arcoterapia volumétrica modulada (VMAT), permitindo a entrega de doses altamente precisas às áreas-alvo enquanto protege os tecidos saudáveis circundantes. É amplamente utilizado para tratar uma vasta gama de tumores, incluindo do cérebro, pulmão, mama, próstata e cabeça/pescoço, sendo particularmente eficaz em casos que requerem tratamentos de alta precisão, como a radiocirurgia estereotáxica (SRS) e radioterapia corporal estereotáxica (SBRT).

b. SRS MapCheck, classificado pelo INFARMED como dispositivo médico classe IIb (dois b). Este equipamento constitui um dispositivo avançado para verificação de qualidade dos tratamentos de radioterapia estereotáxica (SRS). Utiliza uma matriz de díodos de alta resolução para validar a precisão dos planos de dose em tratamentos altamente focalizados, garantindo conformidade e segurança.

c. DoseCheck, classificado pelo INFARMED como dispositivo médico classe I. Trata-se de um software de controlo de qualidade que verifica, autonomamente, os cálculos de dose de radioterapia a aplicar. Adicionalmente, automatiza a validação dos planos, assegurando a precisão e a segurança dos tratamentos antes de serem entregues ao paciente".

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 de 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 adquiridos pela Requerente, e que constituem o objeto do presente pedido, não são comercializados ao público em geral, sendo exclusivamente fornecidos a clínicas cuja atividade se destina, de forma exclusiva, à prestação de tratamentos oncológicos. Desta forma, está plenamente garantida a sua afetação exclusiva 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".

### 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:

- Manual do Acelerador linear médico da Elekta
- Contrato de locação financeira respeitante ao Acelerador linear versa HD
- Guia do usuário, DoseCHECK
- Guia do usuário, SRS MapCHECK

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 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, dispondo 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 206657", relativamente ao Dispositivo Médico "Acelerador Linear Versa HD" 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.

#### VI - Conclusão

24. Pelas razões aduzidas na presente informação vinculativa a taxa do imposto a aplicar:

- Na transmissão dos "Dispositivos Médicos "Acelerador Linear Versa HD (ELEKTA)"; "SRS MapCheck"; e "DoseCheck", é a reduzida a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA, por enquadramento na verba 2.5 da lista I anexa ao referido Código.
- No "Contrato de Locação Financeira" respeitante ao Dispositivo Médico "Acelerador Linear Versa HD" 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;
- No serviço de manutenção dos Dispositivos Médicos aqui em apreciação é a normal a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA, por falta de enquadramento em qualquer verba das listas anexas ao referido Código.