

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 nº 7-A/2016, de 30/03)

Assunto: Taxa de IVA - Transmissão dos Dispositivos Médicos - "Câmaras Gama" e "Sistemas PET" e "Upgrades"

Processo: 29167, com despacho de 2025-11-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, nos termos do disposto nos artigos 59.º, n.ºs 1 e 3, alíneas c) e f), 67.º, n.º 1, alínea c) e 68.º, n.º 1, todos da Lei Geral Tributária ("LGT") apresentar um pedido de informação vinculativa, através do qual pretende confirmar que:

i. A transmissão dos seus equipamentos de Medicina Nuclear "Câmaras Gama" e "Sistemas PET" beneficiam da taxa reduzida de IVA, por enquadramento na verba 2.5 alínea a) da Lista I anexa ao Código do IVA ("CIVA") assim como os seus "upgrades"; e, ii. O incorreto enquadramento conferido até à data pela Requerente consubstancia um erro de direito, podendo o IVA liquidado em excesso ser corrigido até ao decurso de quatro anos conforme indicado no artigo 98.º, n.º 2 do CIVA.

2. No que concerne "II - Descrição dos factos" constante da petição e relevante na análise do pedido é possível aferir:

"(...)

2.º.

A Requerente é uma empresa que pertence ao grupo "G", desenvolvendo a sua atividade no setor da saúde, comercializando, a título de exemplo, equipamentos e material elétrico, eletrónico, informático e de electromedicina e equipamentos de imagiologia médica.

(...)

5.º.

A Requerente comercializa, entre outros, os seguintes equipamentos de Medicina Nuclear:

i. Dos equipamentos denominados "Câmara Gama"

6.º.

As Câmaras Gama são equipamentos classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos das classes IIa e IIb e detêm a marcação CE.

7.º.

Trata-se de equipamentos de Medicina Nuclear para a aquisição de imagens funcionais do organismo humano, através da deteção da radiação emitida por radiofármacos administrados ao paciente, permitindo a realização de exames de tomografia por

emissão de fotão único (SPECT) e, nos modelos híbridos, também de tomografia computadorizada (CT), possibilitando a fusão de imagens funcionais com imagens anatómicas detalhadas.

8º.

As Câmaras Gama permitem visualizar em tempo real processos metabólicos, contribuindo para diagnósticos mais precisos e personalizados. Os equipamentos integram tecnologia avançada, como detetores digitais (NaI ou CZT), algoritmos de redução de dose, softwares de reconstrução tridimensional e ferramentas de análise clínica, sendo amplamente utilizados no diagnóstico e monitorização de patologias cardíacas, oncológicas, neurológicas e ósseas.

9º.

De entre o portfólio não exaustivo de Câmaras Gama comercializadas pela Requerente encontram-se os modelos "N", "N1", "N2", "N3", "N4", "S", "M" e "A":

| CDM | Tipo de Dispositivo | Marca | Modelo | Classe |
|-------|---------------------|-------|--------|---------------------|
| "1" | DM Ativo | "R" | "N" | IIb (DM Classe IIb) |
| "2" | DM Ativo | "R" | "N1" | IIb (DM Classe IIb) |
| "3" | DM Ativo | "R" | "N2" | IIb (DM Classe IIb) |
| "4" | DM Ativo | "R" | "N3" | IIb (DM Classe IIb) |
| "5" | DM Ativo | "R" | "N4" | IIb (DM Classe IIb) |
| "6" | DM Ativo | "R" | "S" | IIb (DM Classe IIb) |
| "7" | DM Ativo | "R" | "S" | IIb (DM Classe IIb) |
| "8" | DM Ativo | "R" | "M" | IIa (DM Classe IIa) |
| "9" | DM Ativo | "R" | "M" | IIa (DM Classe IIa) |
| "10" | DM Ativo | "R" | "A" | IIb (DM Classe IIb) |
| "11" | DM Ativo | "R" | "A" | IIb (DM Classe IIb) |
| "12" | DM Ativo | "R" | "A" | IIb (DM Classe IIb) |
| "13" | DM Ativo | "R" | "A" | IIb (DM Classe IIb) |
| (...) | | | | |

ii. Dos equipamentos denominados "PET"

11º.

Os sistemas PET encontram-se igualmente classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos de classe IIB e detêm marcação CE (...)

12º.

Trata-se de sistemas PET/CT de última geração, concebidos para a aquisição de imagens metabólicas de elevada precisão e tecnologias de reconstrução de imagem que otimizam a sensibilidade, a resolução espacial e a qualidade das imagens, permitindo simultaneamente a redução da dose de radiação administrada ao paciente.

13º.

Os sistemas PET/CT são amplamente utilizados no diagnóstico e monitorização de doenças oncológicas, neurológicas e cardíacas, contribuindo para a sua deteção precoce, a caracterização metabólica de lesões e a avaliação da resposta terapêutica.

14º.

De entre o portfólio não exaustivo de sistemas PET comercializados pela Requerente, encontram-se os modelos "O", "D1", "D2" e "D3":

| CDM | Tipo de Dispositivo | Marca | Modelo | Classe |
|-------|---------------------|-------|--------|---------------------|
| "14" | DM Ativo | "R" | "O" | IIb (DM Classe IIb) |
| "15" | DM Ativo | "R" | "D1" | IIb (DM Classe IIb) |
| "16" | DM Ativo | "R" | "D2" | IIb (DM Classe IIb) |
| "17" | DM Ativo | "R" | "D2" | IIb (DM Classe IIb) |
| "18" | DM Ativo | "R" | "D3" | IIb (DM Classe IIb) |
| (...) | | | | |

16º.

Em síntese, os equipamentos de Medicina Nuclear acima descritos são utilizados:

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; e,

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

iii. Dos Upgrades

17º.

Adicionalmente, após a aquisição destes equipamentos, os clientes da Requerente podem optar por adquirir os denominados "upgrades".

18º.

Conforme o próprio nome indica, os "upgrades" representam uma evolução estratégica do sistema existente, permitindo transformar o equipamento originalmente adquirido num sistema com capacidades significativamente superiores, sem necessidade de substituição ou alienação do equipamento inicial.

(...)

2. Do prazo para correção do imposto pago em excesso

52º.

Sendo aplicável a taxa reduzida de IVA ao produto em análise, o que apenas num cenário hipotético é de afastar, cabe ainda confirmar que a incorreta aplicação da taxa normal de imposto pode ser corrigida pela Requerente:

Mediante a emissão de uma nota de crédito (i) pelo diferencial do valor do IVA ou (ii) anulando as faturas emitidas, procedendo-se, nesse caso, à emissão de novas com taxa reduzida;

Tal correção poderá abarcar todas as faturas emitidas nos últimos 4 anos.

(...)"

II- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

3. Em sede de IVA, a Requerente está enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal, registada para o exercício da atividade "Comércio por Grosso de Outras Máquinas e Equipamentos, N.E." a que corresponde o CAE 046642.

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 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 ao diversos produtos/equipamentos objeto do presente pedido de informação vinculativa, é possível confirmar que se encontram classificados e notificados pelo INFARMED(1) como dispositivos médicos, de classe IIb e IIa e que detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(2)).

18. Da informação disponibilizada relativa às "Câmaras Gama" identificadas (cf. tabela § 9.º) enviada pela Requerente, em particular nas fichas técnicas e ainda, a constante no sítio do INFARMED é possível apurar, de uma forma muito simplificada e sucinta que, "foram concebidas para procedimentos gerais de imagiologia de medicina nuclear para a deteção da captação do traçador radioisótopo no corpo do doente São uma ferramenta médica destinada a ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde devidamente treinados para ajudar na deteção, na localização, no diagnóstico de doenças e na determinação do funcionamento dos órgãos para a avaliação de doenças, traumas, anomalias e distúrbios, tais como doença cardiovascular, distúrbios neurológicos e cancro, entre outros. Os resultados do sistema também podem ser utilizados pelo médico para atribuir ou reatribuir a fase em que se encontram os tumores, planejar, orientar e monitorizar a terapia."

19. No que concerne aos Sistemas PET, de uma forma genérica, verifica-se que se "destinam à obtenção de imagens PET com atenuação corrigida de TC (CTAC) e anatomicamente localizada da distribuição de radiofármacos por emissão de positrões. Destina-se à captura de imagem de todo o corpo, cabeça, coração, cérebro, pulmão, mama, osso, sistemas gastrointestinal e linfático, e de outros órgãos. O sistema também se destina à obtenção de imagens TC de diagnóstico autónomo. É utilizado por profissionais de saúde qualificados onde se incluem, tradicionalmente, médicos de medicina nuclear e radiologia, técnicos e físicos. Os médicos de radiologia e medicina nuclear definem as condições de imagiologia e interpretam as imagens obtidas. Os técnicos e físicos operam o sistema e asseguram a calibração para condições de imagiologia ideais.

As imagens produzidas pelo sistema podem ser utilizadas por médicos para os ajudar no planeamento de tratamento de radioterapia, na orientação da terapia e monitorização e em procedimentos de radiologia de intervenção. As imagens podem também ser

utilizadas para o mapeamento preciso anatómico e funcional localização, registo e fusão. Quando utilizadas com radiofármacos aprovados pela autoridade reguladora no país de utilização, os dados não processados e de imagem auxiliam nos seguintes aspetos: deteção, localização, avaliação, diagnóstico, nos testes, na repetição de testes, monitorização e/ou acompanhamento de anomalias, lesões, tumores, inflamações, infeções, funções dos órgãos, perturbações, e/ou doenças, mas não se limitando a, de oncologia, cardiologia e neurologia."

20. Nestes termos, ainda que não seja competência da "Área de Gestão Tributária - IVA" a avaliação das características intrínsecas dos produtos/equipamentos produzidos/comercializados pelos sujeitos passivos, porém, afigura-se que os dispositivos médicos objeto do presente pedido foram concebidos por forma a fornecer aos profissionais de saúde informação imprescindível para o tratamento mais eficaz e detêm uma influência direta no diagnóstico e principalmente no tratamento de diversas doenças.

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 verifica-se que, no caso dos dispositivos médicos objeto do presente pedido de informação vinculativa, aquelas condições encontram-se observadas.

22. Por conseguinte, em resposta à questão colocada, a transmissão dos equipamentos de Medicina Nuclear "Câmaras Gama" e "Sistemas PET" (cfr. §9.º e §14.º da presente informação) é passível de IVA e deve ser sujeita à taxa reduzida de harmonia com o previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do CIVA.

23. Já em relação aos "Upgrades", quando adquiridos em separado, devem ser sujeitos à taxa normal de IVA, considerando que não reúnem as supracitadas condições que determinam o seu enquadramento na verba 2.5 ou em qualquer outra verba das Listas anexas ao CIVA

24. Por fim, a Requerente vem, ainda, alegar que o incorreto enquadramento consubstancia um erro de direito nos termos do artigo 98.º, n.º 2 do CIVA, o qual prevê que "o reembolso do imposto entregue em excesso só pode ser exercido até ao decurso de quatro anos após o nascimento do direito à dedução ou pagamento em excesso do imposto, respetivamente".

25. De facto, são erros de direito, os erros no enquadramento jurídico-normativo, em sede de IVA, de uma operação. Note-se que, nesta sede, não está em causa uma inexatidão no cumprimento dos requisitos formais das faturas, nos termos do n.º 3 do artigo 78.º do CIVA, nem de erros materiais ou de cálculo de acordo com o n.º 6, daquele artigo, mas sim de erro sobre o regime jurídico aplicável.

26. Nesse sentido, conforme jurisprudência assente do STA, havendo erro de direito, dos quais resultaram imposto pago em excesso, afigura-se, "[s]em prejuízo de disposições especiais, que o direito à dedução ou ao reembolso do imposto entregue em excesso só pode ser exercido até ao decurso de quatro anos após o nascimento do direito à dedução ou pagamento em excesso do imposto, respetivamente" conforme é previsto no supracitado n.º 2 do artigo 98.º do CIVA.

27. Deste modo, no caso, atendendo ao anteriormente exposto e considerando o disposto no referenciado artigo 98.º, n.º 2, a Requerente, pretendendo regularizar o

imposto liquidado a seu favor, deverá emitir nota de crédito pelo valor do imposto liquidado em excesso, fazendo constar da mesma os elementos a que se refere o n.º 6 do artigo 36.º do CIVA, dos quais se realça a referência à fatura a que respeitam e a menção dos elementos alterados, em particular, a taxa de IVA aplicável. Deverá, ainda, inscrever aquele valor no campo 40, do quadro 06 da declaração periódica respeitante ao período em que emitiu a nota de crédito, e na linha destinada a «Outras regularizações (Ex: fusão) do quadro 3, relativo às regularizações do campo 40, e desde que tenha na posse prova de que o adquirente tomou conhecimento da retificação ou de que foi reembolsado do imposto, nos termos do n.º 5 do artigo 78.º do CIVA.

Notas:

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

(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