

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, 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 acetonaúria, 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 .Transmissão do Dispositivo Médico - Sistema Guiado por Superfície ("SGRT")

Processo: 29180, 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. O Sistema Guiado por Superfície ("SGRT") tem enquadramento na verba 2.5 da Lista I, anexa ao Código do IVA ("CIVA"), beneficiando, assim, da taxa reduzida do imposto e,
ii. O incorreto enquadramento conferido até à data pelos fornecedores e pela Requerente (quando efetua aquisições intracomunitárias de bens) consubstancia um erro de direito, dispondo estes (e a Requerente) de um prazo de 4 anos para proceder à correção do IVA em excesso.

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

"(...)

3º.

Ao longo dos últimos anos, a Requerente tem dedicado particular atenção ao tratamento das mais diversas tipologias de cancro, tendo adquirido diversos equipamentos de Medicina Nuclear, que permitem o diagnóstico e tratamento oncológico.

(...)

5º.

O equipamento foi adquirido a fornecedor pela Requerente, tendo sido o respetivo IVA autoliquidado.

6º.

O dispositivo médico em questão está classificado pelo INFARMED I.P. como dispositivo de classe IIb (CDM:"111"), detendo certificação CE, tal como se pode aferir da ficha técnica em anexo e no site do INFARMED.

7º.

O SGRT é um sistema de monitorização da posição do paciente, baseado em tecnologia 3D da superfície corporal, utilizado durante o tratamento de radioterapia, permitindo monitorizar em tempo real os movimentos do paciente, garantido que a administração da dose terapêutica ocorre com máxima precisão, mesmo perante

movimentos involuntários, como os decorrentes da respiração.

8º.

Este dispositivo médico está equipado com tecnologia beam-hold, que permite detetar qualquer movimento do paciente durante a secção de radioterapia e interromper automaticamente a emissão do feixe de radiação, reduzindo o risco de exposição indevida a tecidos saudáveis e contribuindo para a eficácia e segurança do tratamento.

9º.

O SGRT é particularmente eficaz em casos que requerem tratamentos de alta precisão, como a radiocirurgia estereotáxica (SRS) ou radioterapia corporal estereotáxica (SBRT) assegurando precisão milimétrica na administração dos tratamentos.

10º.

O equipamento em questão não é comercializado ao público em geral, sendo exclusivamente fornecido a clínicas cuja atividade se destina à prestação de tratamentos oncológicos, garantindo-se, desta forma, a sua afetação exclusiva ao tratamento de doenças oncológicas.

(...)"

II- ENQUADRAMENTO E ANÁLISE

3. Em sede de IVA, a Requerente é um sujeito passivo misto e, relativamente às atividades tributadas está enquadrada no regime normal, de periodicidade mensal. Está registada para o exercício das atividades, principal "Atividades dos Estabelecimentos de Saúde com Internamento" a que corresponde o CAE 086100 e das seguintes cinco atividades secundárias:

- "Arrendamento e Exploração de Bens Imobiliários Próprios ou em Locação" - CAE (1) 068200;
- "Outras Atividades Auxiliares dos Transportes Terrestres" - CAE (2) 052213;
- "Atividades de Prática Clínica Geral" - CAE (3) 086210;
- "Atividades Médicas Especializadas" - CAE (4) 086220; e,
- "Atividades dos Centros de Manutenção Física" - CAE (5) 093130.

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 dídivas 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 produto/equipamento objeto do presente pedido de informação vinculativa, é possível confirmar que se encontra classificado e notificado pelo INFARMED (1) como dispositivo médico, de classe IIb e que detém o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE(2)).

18. Assim, considerando a informação enviada pela Requerente, em particular também o constante na ficha técnica e ainda, a disponibilizada na internet é possível apurar, de uma forma muito simplificada e sucinta que o dispositivo médico "SGRT", "sistema Identify de Radioterapia Guiada por Imagem de Superfície (SGRT) desenvolvido pela "V", visa aumentar a segurança do paciente durante sessões de radioterapia, interrompendo automaticamente a emissão de radiação ao detetar qualquer movimentação corporal. Realiza o mapeamento em tempo real da superfície do corpo do paciente utilizando câmaras óticas e projeção de luz estruturada, sem a necessidade de radiação ionizante. Caso o paciente se move durante o procedimento - mesmo que levemente ou por reflexos involuntários, como um espirro - , o sistema interrompe o feixe de radiação, impedindo que áreas saudáveis sejam afetadas. Isso garante que a radiação seja aplicada exatamente onde deve ser".

19. 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 o dispositivo médico objeto do presente pedido foi concebido por forma a fornecer aos profissionais de saúde informação imprescindível para o tratamento mais eficaz da radioterapia, evitando ou reduzindo os efeitos do tratamento em áreas do corpo humano que dela não necessitam diminuindo, assim, os seus efeitos secundários, ou seja, detém uma influência direta no diagnóstico e principalmente no tratamento da doença oncológica.

20. 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 do dispositivo médico objeto do presente pedido de informação vinculativa, aquelas condições encontram-se observadas.

21. Por conseguinte, em resposta à questão colocada, a transmissão do dispositivo médico "SGRT", Sistema de Radioterapia Guiada por Imagem de Superfície, 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.

22. A Requerente vem, ainda, alegar que o incorreto enquadramento dado pelos fornecedores e por si consubstancia nos termos do artigo 98.º, n.º 2 do CIVA, um erro de direito. Por conseguinte, sem prejuízo de disposições especiais, 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.

23. De facto, são erros de direito, os erros no enquadramento jurídico-normativo em sede de IVA de uma operação. 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.

24. Nesse sentido, conforme jurisprudência assente do STA, havendo erro de direito, do qual resultou 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.

25. Conclui-se assim, do mesmo modo, na situação em que há lugar a inversão do sujeito passivo e também, na situação em que é incorretamente aplicada uma taxa de IVA, não cabendo nos citados n.ºs 3 e 6 do artigo 78.º do CIVA, por não ter por fundamento inexatidão, erro material ou de cálculo, será de aplicar o prazo geral de quatro anos, no referido n.º 2 do artigo 98.º do mesmo código.

Notas:

(1) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos> - "Consulta por CDM (Código por Dispositivo Médico - "111")

(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 apostada 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