

## 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: Dispositivo médico
- Processo: 29331, com despacho de 2026-01-29, 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) dos «Dispositivos Médicos» comercializados pela Requerente.
- I - Caracterização da Requerente
1. A Requerente encontra-se registada em Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes pelo exercício das atividades: CAE 046460 - "Comércio por grosso de produtos farmacêuticos e médicos" e CAE 086220 - "Atividades médicas especializadas". Em sede de IVA é sujeito passivo misto com enquadramento no regime normal de tributação com periodicidade mensal.
- II - Situação Apresentada
2. A Requerente começa por "(...) solicitar informação vinculativa quanto ao enquadramento em sede de IVA dos equipamentos médicos (...)":
- "Designação comercial: uMI Panvivo (CDM 93639201), uMI Panorama 28 PET/CT (CDM 93634749), uMI Panorama 35 PET/CT (CDM 93634765)
- Classificação INFARMED: Dispositivo Médico de class IIb
- Certificação: Certificado CE válido, emitido nos termos do Regulamento (UE) 2017/745".
3. E, elabora um texto com o título «Caracterização Técnica e Clínica» onde refere o seguinte:
- "(o) equipamento constitui um sistema híbrido de tomografia por emissão de positrões (PET) e tomografia computadorizada (CT), concebido para a obtenção de imagens metabólicas de elevada precisão, com recurso a tecnologia digital e algoritmos avançados de reconstrução. A sua conceção permite a realização de exames com metodologias menos invasivas e com menor exposição à radiação, assegurando simultaneamente elevada sensibilidade e qualidade diagnóstica.
- Embora o PET/CT tenha aplicações transversais em diversas especialidades médicas, é na área da oncologia que se revela particularmente indispensável, assumindo um papel central na monitorização da resposta terapêutica. Este equipamento é amplamente utilizado para avaliar a eficácia de tratamentos oncológicos, nomeadamente quimioterapia, radioterapia e imunoterapia, com impacto direto na definição, ajuste e planeamento do tratamento.

Em contexto oncológico, o PET/CT permite identificar precocemente a regressão ou progressão tumoral, sendo fundamental para determinar a continuidade, alteração ou suspensão do protocolo terapêutico. Através da análise metabólica das lesões, é possível aferir a resposta ao tratamento mesmo antes de ocorrerem alterações morfológicas visíveis, o que representa uma vantagem clínica significativa.

A sua utilização não se limita ao diagnóstico inicial, mas estende-se ao acompanhamento longitudinal do doente, permitindo uma avaliação contínua e personalizada da evolução da doença e da eficácia das intervenções terapêuticas. Esta capacidade de motorização dinâmica é essencial para garantir a segurança do doente, evitar tratamentos desnecessários ou ineficazes e otimizar os recursos clínicos disponíveis.

Em todos estes contextos, o PET/CT não é apenas um instrumento de diagnóstico, mas sim um meio de avaliação terapêutica contínua, com impacto direto na melhoria dos resultados clínicos, na tomada de decisão médica e na qualidade dos cuidados prestados."

Acrescenta ainda "(...) que em situação análoga, a Autoridade Tributária e Aduaneira, através da Informação Vinculativa proc. 28324, de 22/07/2025, reconheceu que equipamentos PET/CT classificados como Dispositivos Médicos de class IIb, com certificado CE e finalidades terapêutica/profilática, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de IVA.". E, que "(o) equipamento ora em análise apresenta características técnicas e finalidades clínicas equivalentes, pelo que se requer idêntico enquadramento."

E, por fim termina a requerer "(...) a confirmação de que à transmissão/locação do referido equipamento é aplicável a taxa reduzida de IVA, conjugada com o artigo 18, n.º 1 e n.º 5 do mesmo Código."

4. Para o efeito apresentou cópia do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE) válido e, cópia de parte do documento do registo na plataforma SIDM da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I. P.) pelo fabricante como dispositivo médico da classe IIb.

### III - Ponto prévio

5. Antes de mais importa referir que não tendo sido apresentadas nem as fichas técnicas dos equipamentos, nem cópias do/ou dos contratos de locação foram os mesmos solicitados à Requerente, que posteriormente anexou ao presente pedido de informação vinculativa os seguintes documentos:

- «Manual do Sistema de tomografia por emissão de pósitrons e tomografia computadorizada» com a designação «uMI Panvivo».

De acordo com o referido manual este "(...) fornece instruções sobre funções, métodos de operação, recursos de software, aplicações clínicas e métodos de serviço diário do sistema (...)" e, consiste num "(...) equipamento de PET, equipamento de TC, mesa do paciente, gabinete de fonte de alimentação, console, sistema de software e módulo de sinais vitais (opcional)".

- «Manual do Sistema de tomografia por emissão de pósitrons e tomografia computadorizada» com a designação «uMI Panorama 28 & uMI Panorama 35».

De acordo com o referido manual este "(...) fornece conteúdos relativos à segurança, administração do paciente, registo do paciente, exame, visualização de imagens e filmagem. (...) " e, consiste num "(...) equipamento de PET, equipamento de TC, mesa do paciente, gabinete de fonte de alimentação, gabinete de refrigerador de água, console, sistema de software e módulo de sinais vitais (opcional).

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

### IV - Enquadramento

7. 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.

8. 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".

9. Tem sido orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela citada verba devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pelo INFARMED, I.P.

10. 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.

11. 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 (...)".

12. 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.

13. 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.

14. 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 e Conclusão

15. Da análise aos elementos apresentados observa-se que os equipamentos aqui em apreciação identificados pela Requerente com a designação comercial: uMI Panvivo (CDM 93639201), uMI Panorama 28 PET/CT (CDM 93634749), uMI Panorama 35 PET/CT (CDM 93634765) são:

- Dispositivos Médicos notificados ao INFARMED, I.P. (classe IIb);

- Detêm certificado CE;
- Foram, conforme descrito nos manuais instrução respetivos, mencionados no ponto 5 da presente informação vinculativa, 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.

16. Assim, 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.

17. No que respeita à «locação» dos dispositivos médicos não foram apresentados elementos, que permitam a AT pronunciar-se sobre o enquadramento dos mesmos.

18. De todo o exposto conclui-se que a transmissão dos Dispositivos Médicos com a designação comercial: i) uMI Panvivo (CDM 93639201), ii) uMI Panorama 28 PET/CT (CDM 93634749), e, iii) uMI Panorama 35 PET/CT (CDM 93634765) é passível de imposto à taxa reduzida prevista na 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.