

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 nº 7-A/2016, de 30/03)

Assunto: Taxa de IVA - Transmissão dos equipamentos para administração de terapias de radioterapia interna, das fontes de irídio e dos equipamentos de radioterapia externa

Processo: 29409, com despacho de 2025-12-29, 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.º 1 e 3, alínea e) e f) 67.º, n.º 1, alínea c) e 68.º, n.º 2, todos da Lei Geral Tributária ("LGT"), bem assim, do disposto no artigo 57.º do Código de Procedimento e de Processo Tributário ("CPPT") requerer Informação Vinculativa Urgente no qual pretende confirmar que:

(...) as transmissões dos seus equipamentos de radioterapia, com ou sem instalação associada, assim como as fontes de radiação, beneficiam da taxa reduzida de IVA, por enquadramento na verba 2.5 alínea a) da Lista I anexa ao Código do IVA ("CIVA"); e que,

O incorreto enquadramento conferido até à data consubstancia um erro de direito, podendo o IVA liquidado em excesso ser corrigido nos termos do artigo 98.º, n.º 2 do CIVA (4 anos), na sequência da emissão das notas de créditos exigidas nos termos do artigo 29.º n.º 7 do CIVA.

I a) Ponto Prévio

2. O presente pedido foi apresentado nos termos do n.º 2 do artigo 68.º da LGT, i.e., com caráter de urgência enviando para o efeito, conforme ali determinado, uma proposta de enquadramento jurídico-tributário. Nesta, vem invocar que tem vindo a liquidar IVA à taxa normal na transmissão de todos os bens que compõem o seu portefólio. Contudo, tendo conhecimento da publicação de uma ficha doutrinária pela Direção de Serviços do IVA e apesar de não lhe ser diretamente aplicável, a mudança do procedimento, sem que o mesmo seja previamente confirmado pela AT, pode acarretar na sua esfera uma potencial contingência, a Requerente pretende confirmar, com a devida urgência, que pode aplicar a taxa reduzida de IVA aos produtos em questão, solicitando-se, assim, que seja atribuído esse caráter ao presente pedido de informação vinculativa.

3. Relativamente aos "Factos" invocados pela Requerente na petição e relevantes para o processo é possível aferir:

"2º.

A Requerente integra o Grupo "E", pioneiro e líder mundial na conceção e desenvolvimento de soluções tecnológicas globais de ultima geração no domínio da oncologia e neurocirurgia.

3º.

A Requerente dedica-se à comercialização de dispositivos médicos, em concreto, equipamentos de radioterapia e as suas fontes de radiação, tributando-se à taxa normal de IVA.

(...)

- A. Radioterapia

5º.

Em traços gerais, a radioterapia é um tratamento médico utilizado no combate ao cancro, que recorre à aplicação de radiações ionizantes para destruir ou impedir a multiplicação das células tumorais, visando tratar e prevenir a progressão da doença oncológica, sendo realizada através de equipamentos com exclusiva finalidade terapêutica.

6º.

Ao provocar danos no DNA das células neoplásicas, a radiação impede a sua replicação ou conduz à sua destruição, preservando, tanto quanto possível, os tecidos saudáveis, que possuem maior capacidade de reparação.

7º.

Reconhecida como uma das principais modalidades terapêuticas no contexto oncológico, a radioterapia pode ser executada interna ou extamente, sendo a escolha determinada pelo tipo, localização e dimensão do tumor, bem como pelas condições gerais de saúde do doente.

A.1.) Radioterapia interna

8º.

A radioterapia interna, também designada por braquiterapia, é uma técnica avançada de tratamento oncológico que consiste na colocação de uma fonte de radiação ionizante dentro do corpo, junto ao tumor ou na sua proximidade imediata.

9º.

Este método permite administrar, com grande precisão, doses levadas de radiação diretamente na área afetada, reduzindo significativamente a exposição dos tecidos saudáveis circundantes.

10º.

A Requerente comercializa, separadamente:

O equipamento de braquiterapia; e

As fontes de radiação necessárias à sua utilização (fontes de iridio).

Equipamentos

11º.

Para a administração de terapias de radioterapia interna, a Requerente comercializa o seguinte equipamento:

CDM Tipo de Dispositivo Marca Modelo Classe

111 DM Ativo "AAA" IIb (DM Classe IIb)

12º.

O "AAA" encontra-se classificado pelo INFARMED como dispositivo médico e possui marcação CE, caracterizando-se por ser um sistema de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR) que utiliza uma fonte radioativa de iridio para produzir os efeitos terapêuticos pretendidos, a qual integra o dispositivo médico aquando da sua

transmissão inicial.

13º.

Este equipamento proporciona uma abordagem moderna e segura para administrar radiação diretamente no tumor, garantindo o posicionamento preciso da fonte conforme plano de tratamento.

14º.

O "AAA" é maioritariamente utilizado no tratamento do cancro da próstata e ginecológico, cumprindo uma função terapêutica essencial no combate a estas doenças oncológicas.

(...)

- Fontes de iridio

16º.

Conforme acima referido, o equipamento de radioterapia interna comercializado pela Requerente incorpora uma fonte de iridio, a qual corresponde a um componente fundamental nos tratamentos de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR), como os realizados com o equipamento "AAA".

17º.

Com efeito, a fonte de iridio emite a radiação gama de elevada energia que, quando posicionada com precisão no tumor, permite destruir as células tumorais ou inibir a sua multiplicação.

18º.

Ou seja, a fonte de iridio exerce influência direta no tratamento dos doentes oncológicos, tendo uma finalidade exclusivamente terapêutica.

19º.

Por se tratar de uma fonte radioativa com emissão contínua, a fonte esgota-se, sendo necessário proceder à sua substituição periódica, a qual é determinada pelo decaimento radioativo e pelo grau de utilização.

20º.

Assim, por forma a garantir a continuidade do funcionamento do equipamento de radioterapia interna, a Requerente comercializa, de forma individualizada, as seguintes fontes de iridio:

CDM Tipo de Dispositivo Marca Modelo Classe

222 DM "BBB"	IIb (DM Classe IIb)
333 DM "CCC"	IIb (DM Classe IIb)
444 DM "DDD"	IIb (DM Classe IIb)
555 DM "EEE"	IIb (DM Classe IIb)
666 DM "FFF"	IIb (DM Classe IIb)
777 DM "GGG"	IIb (DM Classe IIb)

21º.

À semelhança do "AAA", também estas fontes de radiação estão classificadas pelo INFARMED como dispositivos médicos e possuem marcação CE.

(...)

A.2) Radioterapia externa

23º.

Ao contrário da radioterapia interna, a radioterapia externa é uma técnica de tratamento oncológico que consiste na emissão de radiação ionizante a partir de um equipamento localizado fora do corpo, direcionando-a para a área tumoral.

24º.

Por não implicar a colocação de fontes radioativas no organismo, este método recorre a

aceleradores lineares e sistemas de posicionamento avançados para gerar e direcionar a radiação com elevada precisão, permitindo tratar tumores profundos ou extensos com segurança.

25º.

No âmbito da sua atividade e com referência a este tipo de tratamento, a Requerente pode comercializar equipamentos com ou sem instalação e montagem associada (quando necessário).

Equipamentos

26º.

No que respeita à radioterapia externa, a Requerente procede à comercialização dos equipamentos abaixo indicados, os quais, com exceção do equipamento "HHH" qualificam como aceleradores lineares:

CDM Tipo de Dispositivo Marca Modelo Classe

888 DM Ativo "III" IIb (DM Classe IIb)

999 DM Ativo "JJJ" IIb (DM Classe IIb)

1010 DM Ativo "LLL" IIb (DM Classe IIb)

1111 DM Ativo "MMM" IIb (DM Classe IIb)

1212 DM Ativo "NNN" IIb (DM Classe IIb)

1313 DM Ativo "OOO" IIb (DM Classe IIb)

1414 DM Ativo "PPP" IIb (DM Classe IIb)

1515 DM Ativo "HHH" IIb (DM Classe IIb)

27º.

Os aceleradores lineares encontram-se classificados pelo INFARMED como dispositivos médicos e possuem marcação CE, caracterizando-se por serem um equipamento de alta tecnologia amplamente utilizado em radioterapia de feixe externo para tratamento de diversos tipos de cancro.

28º.

Os aceleradores lineares produzem radiação de alta energia, geralmente sob a forma de raios-X, direcionada com elevada precisão para as células tumorais, com o objetivo de destrui-las ou impedir a sua multiplicação. Além disso, podem girar em torno do paciente, aplicando a radiação a partir de diferentes ângulos, o que aumenta a eficácia do tratamento.

29º.

Uma vez que os aceleradores lineares se destinam ao tratamento de doenças oncológicas, assumem finalidade inequivocamente terapêutica, constituindo uma das ferramentas mais versáteis e eficazes na luta contra o cancro.

(...)

31º.

Quanto ao "HHH" trata-se de um equipamento de radioterapia externa que recorre a múltiplas fontes de radiação gama, em substituição dos feixes produzidos por aceleração linear, permitindo um tratamento não evasivo e altamente localizado.

32º.

Diferentemente dos aceleradores lineares alimentados por eletricidade, este equipamento utiliza uma substância radioativa, essencial para garantir os efeitos terapêuticos pretendidos, a qual já é incorporada no equipamento no momento da sua transmissão inicial.

33º.

O equipamento é usado no tratamento de lesões intracranianas, em particular tumores intracranianos, com o objetivo de oferecer intervenção terapêutica eficaz e minimamente evasiva.

(...)

- B. Transmissão de equipamentos de radioterapia com instalação e montagem

35º.

Face à natureza dos equipamentos de radioterapia comercializados pela Requerente, cuja instalação depende de salas devidamente preparadas e isoladas devido à emissão de radioatividade, é necessário garantir que as salas dos hospitais se encontram devidamente preparadas para receber estes equipamentos.

36º.

Ou seja, é essencial garantir a blindagem do ambiente, garantindo que a radiação emitida durante os tratamentos não é propagada para outras áreas do edifício, assegurando a proteção dos profissionais e dos pacientes, bem como o funcionamento adequado do equipamento de radioterapia.

37º.

Nos casos em que os hospitais não dispõem de ambientes devidamente preparados para a instalação dos equipamentos de radioterapia, em virtude da sua elevada complexidade técnica, dos requisitos específicos de funcionamento e do know-how necessário, estes podem solicitar à Requerente a realização das tarefas necessárias, indispensáveis para acomodar os equipamentos e garantir o seu funcionamento num ambiente seguro.

38º.

Tais tarefas podem incluir, embora não estejam limitadas a isso, a execução de demolições, a instalação de sistemas mecânicos, a revisão de instalações elétricas, bem como o revestimento de paredes e pavimentos, entre outros trabalhos necessários para garantir a plena funcionalidade do espaço.

39º.

No que respeita à contraprestação paga pelos clientes, o custo associado a estas tarefas pode variar consoante a complexidade técnica do caso concreto, não excedendo, contudo, entre 15% a 20% do valor global da operação.

(...)"

4. No que concerne ao disposto no n.º 2 do artigo 68.º da LGT, foi enviada pela Requerente uma "PROPOSTA DE ENQUADRAMENTO JURÍDICO-TRIBUTÁRIO", na qual relevam como principais pontos para o enquadramento e análise dos factos aqui em apreciação, os a seguir citados:

"I. BREVE RESUMO DOS FACTOS

(...)

5º.

Seguidamente, a Requerente apresenta a proposta de enquadramento jurídico-tributário que pretende ver confirmada, a qual se encontra subdividida em três temas:

A) Aplicação da taxa reduzida aos dispositivos médicos;

B) A qualificação como transmissão de bem da operação de venda de equipamentos de radioterapia com instalação e montagem associada; e,

C) Determinação do prazo legal para a correção do imposto indevidamente liquidado em excesso.

I. LEGISLAÇÃO, DOUTRINA, ADMINISTRATIVA EMANADA PELA AUTORIDADE TRIBUTÁRIA E JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL ADMINISTRATIVO

A). Da aplicação da taxa reduzida de IVA

1. Quadro legal aplicável

6º.

De acordo com o artigo 96.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro

de 2006 ("Diretiva IVA"), "Os Estados-Membros aplicam uma taxa normal de IVA fixada por cada Estado-Membro numa percentagem do valor tributável que é idêntica para a entrega de bens e para a prestação de serviços".

7º.

Em derrogação a este princípio, estabelece o artigo 98.º, n.º1 do mesmo diploma que "Os Estados-Membros podem aplicar um máximo de duas taxas reduzidas", podendo estas ser aplicadas "[...] às entregas de bens ou prestações de serviço abrangidos por um máximo de 24 pontos do Anexo III".

8º.

O Anexo III apresenta, assim, as entregas de bens e as prestações de serviços a que se podem aplicar as taxas reduzidas, destacando-se, para o caso em apreço, o seu ponto 3, cuja redação atual é a seguinte:

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;"

9º.

O ponto 3 do Anexo III da Diretiva IVA foi transposto para o ordenamento jurídico interno através da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA.

10º.

Nos termos da verba 2.5 alínea a) da Lista I anexa ao CIVA, estão sujeitos à taxa reduzida de IVA:

"2.5 - Produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas a seguir indicados:

a) Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos", (sublinhado nosso).

11º.

Nos termos do artigo 3.º do Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho, que regulamenta a disciplina jurídica dos dispositivos médicos, entende-se por "Dispositivo Médico qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o softwares destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bem funcionamento do dispositivo médico, 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, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i) Diagnóstico, prevenção, controlo, controlo ou atenuação de uma doença;
- ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv) Controlo da conceção."

12º.

Ao nível do direito comunitário, o artigo 17.º, n.º 1 da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativo aos dispositivos médicos, prevê que "Os dispositivos, com exceção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º devem ostentar a marcação CE de conformidade aquando da sua colocação no mercado".

(...)

II. ENTENDIMENTO DA REQUERENTE

A. Taxa reduzida

Equipamentos.

35º.

Conforme referido anteriormente, a AT já confirmou, na ficha doutrinária n.º 28325, que os equipamentos de Radioterapia Externa, mais precisamente o Acelerador Linear Versa HD comercializado pela Requerente, beneficiam da taxa reduzida de IVA, por enquadramento na verba 2.5, alínea a) da Lista I anexa ao CIVA.
36º.

Ainda que na referida ficha doutrinária a AT se tenha limitado a analisar o referido modelo, os demais equipamentos de radioterapia interna ou externa comercializados pela Requerente têm exatamente a mesma finalidade terapêutica, ou seja, o tratamento de doentes oncológicos.

37º.

Em síntese, conforme exposto nos parágrafos 11.º e 26.º do anexo relativo à "Descrição dos Factos", os equipamentos de radioterapia interna e externa são utilizados no tratamento de diversas tipologias de cancro, permitindo assegurar a entrega precisa da dose terapêutica de radiação, seja através de feixes externos dirigidos ao tumor ou da colocação de fontes radioativas dentro ou junto do tecido tumoral, minimizando a exposição dos tecidos saudáveis, assim como garantir a exatidão das doses aplicadas.
38º.

Estas funcionalidades são essenciais para garantir que os planos de tratamento sejam executados com eficácia e segurança, assegurando assim a efetividade do tratamento e a consecução do seu objetivo terapêutico, seja a remissão da doença oncológica ou a atenuação dos seus efeitos.

39º.

Ou seja, conforme bem refere a AT na análise já efetuada, "detêm uma influência direta no diagnóstico, no tratamento e/ou prevenção de uma patologia, nomeadamente da doença oncológica".

40º.

Logo, por este motivo, por se encontrarem classificados como dispositivos médicos pelo INFARMED, I.P. e por deterem marcação CE, a Requerente entende que preenchem todas as características exigidas pela AT para o enquadramento na verba 2.5 da Lista I do CIVA e, consequentemente, beneficiar da taxa reduzida de IVA.

Fontes de radiação

41º.

A Requerente entende que igual enquadramento deve ser conferido às fontes de irídio identificadas no parágrafo 20.º do anexo referente à "Descrição dos Factos".

42º.

Conforme descrito, estas fontes de radiação são dispositivos médicos necessários para assegurar o funcionamento dos equipamentos de radioterapia interna, tendo como finalidade a emissão de radiação ionizante da alta precisão, direcionada em tecido tumoral.

43º.

Essa radiação provoca danos irreversíveis ao DNS das células neoplásicas, impedindo a sua replicação e conduzindo à sua destruição, enquanto minimiza a exposição dos tecidos saudáveis, versando assim a cura do paciente oncológico.

44º.

Face ao exposto, tendo em consideração que as fontes de irídio "detêm uma influência direta no diagnóstico, no tratamento e/ou prevenção de uma patologia, nomeadamente da doença oncológica."

B). Transmissão dos equipamentos com instalação e montagem

45º.

Conforme resulta da descrição dos factos, a instalação e montagem dos equipamentos

de radioterapia comercializados pela Requerente é indispensável para assegurar a conformidade técnica e operacional das unidades hospitalares.

46º.

Esse processo implica, em regra tarefas de adaptação indispensáveis para garantir a plena funcionalidade, podendo incluir demolições instalações elétricas e mecânicas, bem como revestimentos e outras intervenções necessárias para preparar o ambiente para o correto uso dos equipamentos e o adequado isolamento do espaço.

47º.

A Requerente entende que, à luz da jurisprudência do TJUE previamente mencionada, este facto não altera a qualificação da operação como uma transmissão de bens, e bem assim o seu enquadramento na taxa reduzida de IVA, ao abrigo da aludida verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA.

48º.

Ou seja, transpondo a interpretação do TJUE no caso - 111/05, de 20 de março de 2007, haverá que concluir que a instalação e a montagem não constituem para a clientela da Requerente um fim em si mesmo, mas antes um meio de beneficiar, nas melhores condições, da transmissão do equipamento.

49º.

Deste modo, e porque os dois elementos se encontram tão estreitamente interligados entre si, a sua decomposição seria meramente artificial.

50º.

Logo, no sentido de qualificar a operação como uma transmissão de bens ou prestações de serviços, haverá que determinar-se, face aos elementos que caracterizam a operação em causa, é a entrega do equipamento ou a sua instalação que prevalece.

51º.

Neste sentido, a Requerente entende, e requerer confirmação, que não existem dúvidas que a prestação principal é inequivocamente a transmissão do equipamento, atendendo aso seguintes elementos:

A operação tem como objeto a transmissão do equipamento ao cliente, que poderá dispor dele como proprietário;

O custo do equipamento corresponde a cerca de 80% a 85% do valor total da operação, representando uma parte claramente preponderante do custo global;

A Requerente limita-se a instalar o equipamento e a adaptar o ambiente para garantir a sua adequada e segura utilização, sem alterar a sua natureza nem o adaptar às necessidades específicas do cliente.

52º.

Adicionalmente, este é igualmente o entendimento da AT plasmado na ficha doutrinária n.º 9710, de 29 de fevereiro de 2016.

53º.

Assim, nos termos expostos, a operação que inclui o fornecimento dos equipamentos de radioterapia com a respetiva instalação e montagem qualifica como uma transmissão de bens, também ela enquadrável na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, beneficiando da aplicação da taxa reduzida do IVA.

54º.

Importa referir que os clientes da Requerente são, por regra, sujeitos passivos que praticam, exclusivamente, operações isentas ao abrigo do artigo 9.º, n.º 1 e 2 do CIVA, pelo que à operação em apreço não é aplicável a regra de inversão do sujeito passivo prevista na alínea j) do n.º 1 do artigo 2.º do CIVA.

C). Do prazo para a correção do imposto pago em excesso

55º.

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 corrida 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, neste caso, à emissão de novas faturas com a taxa reduzida; e,

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

56º.

Tal entendimento decorre, conforme já confirmado pelo STA segundo o qual:

Um erro no enquadramento jurídico-normativo em sede de IVA de uma operação consubstancial a um erro de Direito (não é uma inexatidão numa fatura);

Os erros de direito não têm cabimento no artigo 78.º, n.º 3 do CIVA, sendo-lhes sim aplicável o 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."

57º.

Finalmente refira-se que a AT também já confirmou que o errado enquadramento de uma taxa de IVA configura um erro de direito, sendo o prazo para correção desses tipos de erro de 48 meses, conforme mencionado nas fichas doutrinárias acima.

(...)

D). Conclusão e Pedido

58º.

Em face do exposto, requer-se a V.Exa informação vinculativa no sentido de confirmar que:

A transmissão dos equipamentos de radioterapia externa e radioterapia interna, assim como as fontes de radiação, comercializados pela Requerente, devem ser tributados à taxa reduzida de IVA, por enquadramento na verba 2.5, alínea a) da lista I anexa ao CIVA, conforme já confirmado na ficha doutrinária n.º 28325;

A transmissão dos equipamentos de radioterapia, acompanhada da respetiva instalação e montagem, configura uma operação única, cuja prestação principal é a transmissão do bem. Por conseguinte, igual tratamento deve ser conferido; e

O incorreto enquadramento conferido até à data pela Requerente consubstancial a 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."

II - ENQUADRAMENTO

5. Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) a Requerente está enquadrada no Regime normal de periodicidade mensal, registada para o exercício das atividades, principal, "Comércio por Grosso de Outras Máquinas e Equipamentos, N.E." com o CAE 046642 e das seguintes duas atividades secundárias:

- "Reparação e Manutenção de Máquinas" - CAE (1) 033120; e,
- "Formação Profissional" - CAE (2) 085591.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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".

10. 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;»

11. 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.»

12. 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).

13. 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.

14. 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 (...)".

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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 - ANÁLISE E CONCLUSÃO

19. Relativamente ao diversos equipamentos/sistemas 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 que detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE (2)).

20. Atendendo à informação disponibilizada pela Requerente, às fichas técnicas e ao constante no sitio da Internet do INFARMED (3) é possível aferir, através de uma análise sucinta e genérica que os equipamentos/sistemas comercializados pela Requerente destinam-se à administração de terapias de radioterapia interna e externa a pacientes com cancro. São utilizados por pessoal médico qualificado ou outros técnicos daquela área com competência e formação para o efeito.

21. 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 capacidade imprescindível para o tratamento mais eficaz e detêm uma influência direta no diagnóstico e principalmente no tratamento de diversas doenças em particular de doenças cancerígenas.

22. 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.

23. Por conseguinte, em resposta à questão colocada, a transmissão dos equipamentos para administração de terapias de radioterapia interna, das fontes de irídio e dos equipamentos de radioterapia externa (cfr. §11.º, § 20.º e § 26.º da petição transcritos na 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.

24. Já em relação às prestações de serviços de instalação e montagem dos equipamentos, quando adquiridas em separado, devem ser sujeitas 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

25. 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".

26. 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.

27. 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.

28. 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 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;
(3) - [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos](https://www.infarmmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos)