

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 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: enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) de um "Equipamento de Raios X digitais, bidimensionais e tridimensionais"

Processo: 29630, com despacho de 2026-03-31, 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) de um "Equipamento de Raios X digitais, bidimensionais e tridimensionais".

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". Em sede IVA encontra-se enquadrada no regime normal de tributação com periodicidade mensal.

II - Situação Apresentada

2. Refere a Requerente que "(n)o âmbito da sua atividade, comercializa o equipamento XXXXXXXX.

O XXXXXXXX é um sistema extraoral que se destina a produzir imagens de raios X digitais, bidimensionais e tridimensionais, nas áreas dento-maxilo-faciais e ONG (ouvido, nariz e garganta), coluna cervical e região do pulso, para serem utilizadas de acordo com a orientação de profissionais de saúde, como auxiliares de diagnóstico em pacientes pediátricos e adultos.

O XXXXXXXX pode ser atualizado para produzir imagens de raios X digitais cefalométricas. Isto inclui produzir imagens da mão e do punho para obter a imagem do carpo para a avaliação do crescimento e da maturidade.

Benefícios clínicos e características de desempenho:

O XXXXXXXX beneficia os profissionais de saúde ao permitir-lhes adquirir imagens digitais de raios-X (bidimensionais e tridimensionais) das regiões dento-maxilofacial, ONG (ouvido, nariz e garganta), coluna cervical e pulso. Os resultados permitem ao profissional de saúde apoiar o diagnóstico de imagem, estabelecer um plano de tratamento relevante e assim melhorar a gestão clínica do paciente. Os benefícios clínicos do XXXXXXXX trazem um impacto positivo à gestão dos pacientes.

Os desempenhos clínicos do XXXXXXXX derivam das características técnicas do equipamento de raios-X extra oral definido na norma IEC/EN 60601-2-63. As características são:

- Precisão dos fatores de carga (tensão do tubo de raios-X, corrente do tubo de raios-X, tempo de irradiação e produto do tempo corrente).

- Reprodutibilidade da saída de radiação

Assim, vem a requerente solicitar, se relativamente à comercialização deste dispositivo médico poderá ser aplicada a taxa reduzida de IVA, prevista na verba 2.5, alínea a) da lista I anexa ao Código do IVA."

3. Embora a Requerente faça referência no presente pedido de informação vinculativa que anexou os seguintes documentos: "(...) Descrição e ficha técnica do equipamento"; Classificação Infarmed; Declaração de conformidade; Certificado EC", tais documentos não foram apresentados, pelo que os mesmos lhe foram solicitados. Posteriormente, foram anexados pela Requerente os seguintes documentos: i) A declaração de conformidade CE (MDR Declaration Of Conformity SCAN CEPH (Portuguese)_revA_15SEP2022); e, o manual com as ii) Especificações Técnicas 9600".

III - Enquadramento dos Dispositivos Médicos

4. 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.

5. 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".

6. 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.).

7. 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.

8. 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 (...)".

9. 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.

10. 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.

11. 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..

IV - Análise e Conclusão

12. Da análise aos elementos apresentados observa-se que o equipamento aqui em apreciação:

- Foi notificado ao INFARMED, I.P., com um Dispositivo Médico classe IIb;
- Detém certificado CE;
- E, destina-se a produzir imagens de raios X digitais, bidimensionais e tridimensionais, de diversas partes do corpo humano (adultos e crianças), designadamente "(...) nas áreas dento-maxilo-faciais e ONG (ouvido, nariz e garganta), coluna cervical e região do pulso. (...)", ou seja, realiza entre outras radiografias panorâmicas.

13. Conclui-se assim que, não obstante o equipamento aqui em apreciação se encontre qualificado como Dispositivo Médico pelo INFARMED, I.P., e, detenha certificado CE, a sua utilização apenas visa auxiliar ou apoiar procedimentos médicos em geral, não se encontrando, portanto reunidas as condições que permitam o seu enquadramento nos pressupostos da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA, nem em qualquer outra verbas das listas anexas ao mencionado Código, pelo que a sua transmissão é passível de imposto pela aplicação da taxa normal a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA.