

## 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:	Sist. TAC/PET, Câmaras gama estacionárias, Sist transmissão e arquivo de bioimagiologia Sist. TAC/câmara gama e acessórios software para Sist. TAC/câmara gama integrados, Tomógrafos axiais computadorizados (TAC) e Inst. gestão de bioimagiologia digital
Processo:	29912, com despacho de 2026-04-21, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
Conteúdo:	I - O PEDIDO

1º. A Requerente vem, nos termos do disposto nos artigos 59.º, n.º 3, alínea e) 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, com "Caráter de Urgência" na qual pretende solicitar a confirmação: Sobre a aplicação da taxa reduzida de IVA à transmissão dos dispositivos médicos a seguir identificados em conformidade com a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º por via da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA, designadamente:

- i. Sistemas TAC/PET (...);
- ii. Câmaras gama estacionárias de várias cabeças - com aquisição total body (...);
- iii. Instrumentos vários para gestão de bioimagiologia digital - acessórios software (...);
- iv. Sistemas para transmissão e arquivo de bioimagiologia (PACS)(...);
- v. Sistemas TAC/câmara gama (...);
- vi. Sistemas TAC/câmara gama integrados - acessórios software (...); e,
- vii. Tomógrafos axiais computadorizados (TAC) - acessórios software (...).

E, bem assim, (...) tendo cometido um erro de direito quanto ao incorreto enquadramento na aplicação da taxa normal de IVA à transmissão dos dispositivos médicos em apreço, poderá proceder à correção e regularização do imposto liquidado a seu favor, mediante a emissão de uma nota de crédito pelo valor do imposto liquidado no excesso, considerando o período temporal de quatro anos previsto pelo n.º 2 do artigo 98.º do Código do IVA.

2º. O presente pedido foi apresentado "com caráter de urgência" conforme possibilidade prevista no n.º 2 do artigo 68.º da Lei Geral Tributária (LGT) invocando, para o efeito, a justificação cfr. constante no Anexo I da petição, e da qual relevam os seguintes pontos:  
"1º.

O artigo 68.º da LGT prevê a possibilidade de serem requeridas informações vinculativas sobre a situação tributária dos sujeitos passivos, as quais podem, mediante solicitação justificada, ser prestadas com caráter de urgência.

2º.

Atendendo aos factos descritos no Anexo II, bem como à respetiva proposta de enquadramento jurídico-tributário fundamentada no Anexo III, a Requerente pretende confirmar o correto enquadramento, em sede de IVA, da comercialização dos dispositivos médicos registados com a Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos ("NPDM"), designadamente: Sistemas TAC/PET (...), Câmaras gama estacionárias de várias cabeças - com aquisição total body (...), Instrumentos vários para gestão de bioimagem digital - acessórios software (...), Sistemas para transmissão e arquivo de bioimagem (PACS)(...), Sistemas TAC/câmara gama (...), Sistemas TAC/câmara gama integrados - acessórios software (...) e Tomógrafos axiais computadorizados (TAC) - acessórios software (...).

3º.

A título prévio, importa informar que a Requerente tem vindo, até à presente data, a liquidar IVA, à taxa normal, na transmissão dos dispositivos médicos acima referidos e melhor descritos nos Anexos II e III, adotando uma posição conservadora face à ausência de uma clareza inequívoca do entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira ("AT") sobre a possibilidade de aplicação da taxa reduzida de IVA, prevista na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA àqueles dispositivos médicos.

(...)

14º.

Em resumo, a urgência no esclarecimento solicitado prende-se com a necessidade de, por um lado, a Requerente evitar o risco de comprometer comercialmente a venda dos dispositivos médicos aos seus clientes por razões que se predem com o errado enquadramento fiscal, com todas as consequências financeiras que daí advêm e, igualmente, salvaguardar que o correto tratamento quanto à taxa de IVA é uniformemente aplicado pelo mercado, evitando distorções de concorrência, e, por outro, caso os Vossos Serviços confirmem a aplicação da taxa reduzida de IVA na transmissão dos dispositivos médicos em questão (melhor descritos nos Anexos I e III), permitir uma redução do custo deste imposto na esfera dos estabelecimentos hospitalares e clínicas que possam, assim, contribuir para uma melhor gestão financeira dos recursos que estas entidades carecem para a realização dos serviços médicos.

15º.

Adicionalmente, a urgência prende-se também com a necessidade de corrigir, com a maior amplitude temporal possível, as faturas que possam ter sido erradamente emitidas pela ora Requerente, (...).

16º.

De não somenos importância, a urgência do presente Pedido de Informação Vinculativa é crucial para que, (...), a Requerente possa, com total certeza, implementar os procedimentos de parametrização necessários, no seu sistema de faturação, para alterar a taxa de IVA aplicável a um número considerável de dispositivos de médicos. (...)"

3º. No que concerne aos "Factos cuja qualificação jurídico tributária", resumidamente, a Requerente vem alegar que:

"(...)

5º.

(...), tendo a Requerente recentemente tomado conhecimento que a AT concluiu pela aplicação da taxa reduzida de IVA na venda de dispositivos médicos que reúnem condições idênticas aos dispositivos médicos por si comercializados, impõe-se a necessidade de confirmar a possibilidade de enquadrar, para efeitos da taxa de IVA, os dispositivos médicos comercializados pela Requerente, ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, por via da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

6º.

Neste sentido, a Requerente apresenta, de seguida, uma listagem dos dispositivos

médicos sobre os quais pretende que os Vossos Serviços se pronunciem, tendo em consideração o respetivo enquadramento proposto no Anexo III do presente Pedido de Informação Vinculativa.

7.º

Em concreto, atendendo à Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos ("NPDM"), estão em causa os seguintes dispositivos médicos - os quais se inserem num conjunto de sete categorias (integrantes diferentes classes de risco):

Dispositivos médicos de classe IIa (DM Classe IIa) - Médio risco

I. Câmaras gama estacionárias de várias cabeças - com aquisição total body (...):

"Equipamentos fixos de diagnóstico por radiação gama baseados numa câmara gama de várias cabeças que permitem aquisições "total body". As imagens bidimensionais (2D), estáticas e dinâmicas, são resultado de uma emissão distribuída de raios gama, estes são produzidos por radiomedicamentos ingeridos ou injetados no doente. Os dados recolhidos são processados por um software dedicado para a reconstrução de imagens tridimensionais. Estes equipamentos distinguem-se por possuírem gantry, sistema de detectores e mesa fixa ou móvel cuja movimentação pode ser feita via computador ou manualmente".

II. Sistemas TAC/câmara gama integrados - acessórios software (...):

"Programas software necessários ao funcionamento dos sistemas TAC/câmaras gama integradas ou para aumentar a sua funcionalidade no âmbito diagnóstico ou terapêutico (excluindo os programas de gestão ou administrativos)."

III. Sistemas para transmissão e arquivo de biomagiologia (PACS) (...):

"Sistemas PACS (picture archiving and communication system) desenvolvidos para radiologia, cardiologia e endoscopia, que permitem a aquisição, transmissão e armazenamento de imagens diagnósticas em formato digital através do uso de sistemas informáticos e de rede de transmissão de dados. A transmissão ocorre segundo padrões predefinidos denominados genericamente DICOM (para as imagens) e HL7 (para os dados anagráficos e anamnésicos)".

IV. Tomógrafos axiais computadorizados (TAC) - acessórios software (...):

"Programas software necessários ao funcionamento dos tomógrafos axiais computadorizados (TAC) ou para aumentar a sua funcionalidade no âmbito diagnóstico ou terapêutico (excluindo os programas de gestão ou administrativos)".

Dispositivos médicos classe IIb (DM Classe IIb) - Médio risco

V. Sistemas TAC/PET (...): "

Sistemas para diagnóstico por imagem constituídos por um TAC e uma câmara PET integrados. Estes dispositivos permitem a aquisição simultânea de imagens por duas modalidades, quer de modo separado quer combinado. As imagens assim recolhidas são memorizadas enquanto localizam automaticamente com precisão a distribuição do radiomedicamento. Estas imagens são frequentemente correlacionadas e associadas a outros sistemas de tratamento de radioterapia ou TPS (treatment planning system)".

VI. Instrumentos vários para gestão de biomagiologia digital - acessórios software (...):

"Programas de software necessários ao funcionamento dos instrumentos para gestão de biomagiologia digital ou para aumentar a sua funcionalidade no âmbito diagnóstico ou terapêutico (excluindo os programas de gestão ou administrativos)".

VII. Sistemas TAC/câmara gama (...):

"Sistemas para diagnóstico por imagem construídas por um TAC e um SPECT/câmara gama integrados. Estes sistemas permitem a aquisição simultaneamente de imagens nas duas modalidades, quer de modo separado quer de modo combinado. As imagens assim recolhidas são memorizadas enquanto localizam anatomicamente com precisão a distribuição do radiomedicamento. Estas imagens são frequentemente correlacionadas e associadas a outros sistemas de tratamento de radioterapia ou TPS (treatment planning system)".

8.º

Em concreto, no âmbito das categorias acima identificadas (agrupadas por NPDM), a Requerente comercializa os seguintes dispositivos médicos, registados junto de Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ("INFARMED, I.P."), relativamente aos quais dispõe dos certificados internacionais de autorização no mercado (i.e. Declaração de Conformidade CE (...):

QUADRO I

Cat. Ref.<sup>a</sup> Mod. NPDM Classe

I (...)  
II (...)  
III (...)  
IV (...)  
V (...)  
VI (...)  
VII (...)

9º.

Por conseguinte, conforme evidenciado na tabela supra, existem diversos modelos de dispositivos médicos, com diferentes referências, cujas Declarações de conformidade CE e respetivos folhetos informativos se encontram disponíveis no site do INFARMED, I.P. (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>).

(...)

13º.

Sem prejuízo, a Requerente passará a resumir as características e indicações de utilização dos dispositivos médicos, por si comercializados, relativamente aos quais pretende a Vossa confirmação sobre a possibilidade de aplicar a taxa reduzida de IVA prevista na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

Categoria I - "A"

Os sistemas, "A" são soluções avançadas de imagiologia que incorporam tecnologia de tomografia computadorizada por emissão de fóton único (SPECT) para imagens funcionais de medicina nuclear. O sistema SPECT destina-se a detetar a localização e distribuição dos radionuclídeos emissores de raios gama no corpo, produzindo imagens transversais através de reconstrução assistida por computador. Estas imagens podem ser registadas e apresentadas para localização anatômica precisa da distribuição dos radiofármacos.

A série "A" é indicada para utilização por profissionais de saúde qualificados, como auxílio na deteção, localização, diagnóstico, evolução e reaparecimento de lesões, tumores, doenças e funcionamento de órgãos, incluindo patologias cardiovasculares, neurológicas e oncológicas. As imagens também podem apoiar o planeamento de radioterapia e procedimentos de radiologia de intervenção.

Categorias II, III, IV e VI - "B".

"B" é uma plataforma inteligente de software de imagem médica desenvolvida pela Requerente, projetada para unificar leitura, visualização avançada e elaboração de relatórios, com foco em eficiência, precisão e integração multimodal.

Suporta leitura 2D, 3D e 4D - para modalidades como TC, RM, PET/CT, SPECT/CT e mamografia - reunindo ferramentas clínicas num fluxo de trabalho centralizado. Tem como objetivo simplificar processos de diagnóstico, reduzir complexidade e sobrecarga, e acelerar a criação de relatórios.

Os workflows "B" via MI tem impacto positivo na saúde de um indivíduo através da sua utilização com vista a auxiliar a deteção, localização, diagnóstico, determinação e redeterminação de lesões, tumores, doença e funções de órgãos para a avaliação de doenças e distúrbios. Os "A" via MI tem uma influência positiva na saúde de um indivíduo quando utilizado como auxiliar na gestão de doenças neurológicas,

cardiológicas, oncológicas e outras.

Neste âmbito incluem-se as seguintes aplicações de medicina nuclear:

- "CC" - As aplicações do Conjunto Cardíaco do "C" destinam-se a possibilitar uma apresentação, revisão e quantificação automatizada de imagens e conjuntos de dados médicos de Medicina Nuclear na área de Cardiologia. Os resultados proporcionados devem ser analisados por profissionais de cuidados de saúde qualificados (isto é, radiologistas, cardiologistas, ou médicos de medicina nuclear geral) especializados na utilização de dispositivos de imagiologia médica.

- "DD" - O "DD" destina-se à interpretação de imagem do miocárdio e cardiovasculares PET/CT, SPECT/CT e SPECT. Permite a visualização, quantificação e criação de relatórios de imagens planares nucleares gerais dinâmicas, estáticas e sincronizadas, imagens SPECT estáticas e sincronizadas e imagens PET estáticas, sincronizadas e dinâmicas. Neste contexto, de acordo com as indicações de utilização constantes do respetivo folheto informativo: "Os workflows "B".via MI destinam-se a ser utilizados por profissionais de cuidados de saúde com formação adequada para ajudar na gestão de doenças associadas a oncologia, cardiologia, neurologia e funcionamento de órgãos. As imagens e os resultados produzidos pelos workflows "B".via MI podem também ser utilizados pelo médico para ajudar no planeamento de tratamentos de radioterapia" - **negrito da Requerente.**

- "EE" - O "EE" destina-se a visualização, quantificação e execução de relatórios de imagens PET/CT, SPECT/CT, MR/PET, PET e SPECT de neurologia e inicia a aplicação/software Scenium no ambiente "B".via. Trata-se de um programa de software individual, ou um grupo de programas, rotinas ou algoritmos que contribuem com funcionalidades de processamento e/ou análise de imagens específicas para uma configuração de sistemas de imagiologia por tomografia computadorizada por emissão de fóton único (SPECT) e tomografia por emissão de positrões (PET). Neste contexto, de acordo com as indicações de utilização constantes do respetivo folheto informativo: "Os workflows "B".via MI destinam-se e ser utilizados por profissionais de cuidados de saúde com formação adequada para ajudar na gestão de doenças associadas a oncologia, cardiologia, neurologia e funcionamento de órgãos. As imagens e os resultados produzidos pelos workflows "B".via MI podem também ser utilizados pelo médico para ajudar no planeamento de tratamentos de radioterapia "negrito da Requerente.

- "FF" é uma aplicação de software médico destinada ao uso com equipamento de PET PET/CT, MR/PET, SPECT e SPECT/CT. Aceita imagens funcionais PET ou SPECT que podem ser sobrepostas em imagens anatómicas de RM ou de TC.

A "FF" é utilizada para ajudar o clínico na avaliação visual, avaliação e quantificação de patologias do sistema dopaminérgico nos gânglios basais, tais como a demência doença de Parkinson idiopática. A "EE" pode também ser utilizada no diagnóstico de demência com corpo Lewy e doença de Alzheimer.

- "GG" - Especificamente concebido para as funções PET, SPECT e CT, o Oncology dispõe de esquemas híbridos básicos, SUVs (Standardized Uptake Values) e registos de múltiplos pontos temporais. Assim que a aquisição é finalizada, os dados serão carregados no workflow apropriado (conforme configurado pelo médico). O software Oncology também inclui as funcionalidades LungCAD, OncoBoard e suporta a visualização e exportação de dados para sistemas de radioterapia.

A aplicação de software "GG" tem um impacto positivo na saúde de um indivíduo através da sua utilização com vista a auxiliar a deteção, localização, diagnóstico, determinação e redeterminação de lesões, tumores, doença e funções de órgãos para a avaliação de doenças e distúrbios. A aplicação de software "FF" tem uma influência positiva na saúde de um indivíduo quando utilizada como auxiliar na gestão de doenças neurológicas, cardiológicas, oncológicas e outras.

- "HH" - A funcionalidade "HH" destina-se ao pós- processamento de dados de paciente para obtenção de informações quantitativas que suportam o diagnóstico da condição da condição do paciente.

- "II" - O "II" destina-se à interpretação quantitativa e qualitativa de imagens dos procedimentos de NM, SPECT, SPECT/TC, PET/TC e PET/RM. A funcionalidade de visualização e processamento suporta o pós-processamento, visualização e leitura de imagens planares de medicina nuclear gerais, estáticas sincronizadas e dinâmicas e de imagens SPECT e PET estáticas, sincronizadas e dinâmicas. De acordo com o respetivo folheto informativo, este dispositivo tem um "impacto positivo na saúde de um indivíduo através da sua utilização com vista a auxiliar a deteção, localização, diagnóstico, determinação e redeterminação de lesões, tumores, doença e funções de órgãos para de avaliação de doenças e distúrbios. Os workflows "B".via MI tem uma influência positiva na saúde de um indivíduo quando utilizado como auxiliar na gestão de doenças neurológicas, cardiológicas, oncológicas e outras" **negrito da Requerente.**
- "JJ" - Software de análise de imagem para avaliação de conjunto de dados de tomografia computadorizada. Este pacote de software foi concebido para apoiar os radiologistas e médicos de medicina de emergência, cuidados especializados, cuidados urgentes e clinica geral, por exemplo, na avaliação da perfusão de órgãos e tumores, e perfusão do tecido miocárdio, entre outros.

#### Categoria V - "C"

Os sistemas "C" são sistemas avançados de imagiologia radiológica que combinam tomografia por emissão de positrões (PET), para imagens de medicina nuclear, e tomografia computadorizada (TC), para imagens de raio -X. Esta integração permite a fusão das informações anatómicas e fisiológicas num único exame, oferecendo uma localização precisa da distribuição dos radiofarmacos no corpo humano. Os componentes PET e TC podem ser utilizados de forma independente ou em conjunto, e as imagens podem ser transferidas para outros sistemas para planeamento de radioterapia ou processamento adicional.

Os sistemas "C" PET/TC fornecem imagens de alta resolução, combinando dados anatómicos e funcionais para auxiliar a deteção, localização, diagnóstico, estadiamento e reestadiamento de lesões, tumores e doenças, incluindo patologias cardiovasculares, neurológicas e oncológicas. Além disso, podem ser utilizados para rastreio de cancro do pulmão de baixa dose em populações de risco.

#### Categoria VII - "D"

Os sistemas SPECT/TC "MM" são sistemas avançados de imagiologia radiológica que combinam tomografia computadorizada por emissão de fóton único (SPECT), para imagens funcionais de medicina nuclear, e tomografia computadorizada (TC), para imagens anatómicas de raios-X. Esta integração permite a fusão das informações fisiológicas e anatómicas num único exame, oferecendo maior precisão diagnóstica. O sistema SPECT destina-se a detetar a localização e distribuição dos radionuclídeos emissores de raios gama no corpo, produzindo imagens transversais através de reconstrução assistida por computador. O sistema TC gera imagens detalhadas do corpo com reconstrução computadorizada de dados raios -X obtidos em diferentes ângulos.

As imagens podem ser registadas e apresentadas sobrepostas para localização anatómica exata dos radiofármacos. Os componentes SPECT e TC podem ser utilizados separadamente ou em conjunto, e as imagens podem ser transferidas para outros sistemas como planeamento de radioterapia, procedimentos theranostic ou análises adicionais.

O "MM" destina-se a profissionais de saúde qualificados para auxiliar na deteção, localização, diagnóstico, estadiamento e restadiamento de lesões, tumores, doenças e funções orgânicas, incluindo patologias cardiovasculares, neurológicas e oncológicas. As imagens também podem apoiar: (i) planeamento de radioterapia e, ainda, (ii) procedimentos theranostic, como terapias com radionuclídeos (ex.:Lutécia-177, iodo 131), permitindo quantificação precisa da distribuição do radiofármaco para personalização da dose e monitorização da resposta.

(...)

Cfr QUADRO I

16º.

De acordo com os factos apresentados, importa, desde já, destacar que os dispositivos médicos acima referidos foram 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 na prevenção de uma patologia.

17º.

Neste sentido, e conforme melhor detalhado no Anexo III, a Requerente considera que se encontram preenchidas as condições necessárias para que estes dispositivos sejam enquadrados na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

(...)"

4º. 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"(cfr.anexo III), na qual relevam como principais pontos para o enquadramento e análise dos factos aqui em apreciação, os a seguir citados:

"I. Aplicação da taxa reduzida de IVA prevista na alínea a) do n.º 3 do artigo 18.º por via da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

Aplicação da taxa reduzida de IVA prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, por via da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

1º.

De harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA são tributados à taxa reduzida os medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos.

2º.

Tem sido orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira ("AT") que os produtos abrangidos pela citada verba devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas e registados junto do INFARMED, I.P. Por outro lado, os produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas são objeto de uma autorização específica (AIM) e os dispositivos médicos de um certificado internacional de autorização no mercado (i.e., Declaração de Conformidade CE) legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

3º.

No que respeita ao conceito de dispositivos médicos, importa referir que, de acordo com 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 em 26 de maio de 2021, 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 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 (...)"

4º.

Neste sentido, quanto ao âmbito de aplicação da verba acima referida, tem sido orientação da AT que a mesma inclui, não apenas medicamentos ou especialidades farmacêuticas, como também 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 (de reação) ou profiláticos (de prevenção), desde que disponham de um certificado internacional de autorização no mercado (i.e Declaração de Conformidade CE) e se encontrem como tal registados no INFARMED I.P.

5º.

De notar que a AT não tem sido completamente inequívoca quanto ao destino dos dispositivos médicos considerado elegível para efeitos de aplicação da taxa reduzida, na medida em que:

a) Se, por um lado, considera elegíveis os dispositivos médicos destinados a "integrar ou substituir o tratamento farmacológico de uma patologia", parecendo excluir aqueles dispositivos médicos aptos a prevenir doenças;

b). Por outro, reconhece que deverão ser aceites os dispositivos médicos que cumpram fins profiláticos, i.e., que têm como objetivo prevenir o aparecimento de uma doença.

6º.

Porém, a AT tem vindo a clarificar este aspeto relativamente a alguns dispositivos médicos cujo enquadramento da taxa de IVA aplicável tem vindo a ser solicitado pelos respetivos fabricantes/distribuidores.

7º.

No que respeita aos dispositivos médicos, a AT sempre distinguiu:

i. dispositivos médicos que têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença; de

ii. Dispositivos médicos que têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença.

8º.

Se os primeiros não se consideram elegíveis para efeitos de aplicação da taxa reduzida de IVA, já os segundos preenchem as condições previstas pela alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA e, como tal, devem ser sujeitos à taxa reduzida.

9º.

Quanto a estes últimos a AT tem considerado que os dispositivos médicos da classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento têm indubitavelmente fins terapêuticos ou profiláticos da doença e, por isso, deverão ser sujeitos à taxa reduzida (de acordo com a alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA).

10º.

A este propósito, importa notar que, não obstante a classe dos dispositivos não construir em si mesma um critério para determinar a finalidade dos mesmos, o facto é que estes estão integrados em quatro classes de risco, atendendo à sua finalidade e aos seus riscos intrínsecos.

11º.

Mais recentemente, a AT tem sido chamada a clarificar se determinados dispositivos médicos de classe IIa e classe IIb podem considera-se elegíveis para efeitos de aplicação da taxa reduzida prevista na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

12º.

De facto, trata-se exatamente de dispositivos médicos integrados nas referidas classes de risco (IIa e IIb) relativamente aos quais a Requerente solicita esclarecimento vinculativo junto a AT.

13º.

A este respeito, é importante relembrar, conforme melhor detalhado no Anexo II, os



dispositivos médicos comercializados pela Requerente, tendo em conta o modelo, referência a descrição NPDM:

Cfr. QUADRO I

(...)

16º.

Atenta a factualidade exposta, melhor detalhada evidenciada no Anexo II do presente Pedido de Informação Vinculativa, todos os dispositivos médicos acima identificados se encontram registados como tal pelo INFARMED, I.P., bem como dispõem de um certificado internacional de autorização no mercado (i.e. Declaração de Conformidade CE), legitimando-se, assim, para cada um deles, a respetiva forma de comercialização (...).

(...)

19º.

Com efeito, importa destacar que os descritivos sobre as funcionalidades (ou seja, as indicações de utilização) dos dispositivos médicos acima identificados, são taxativamente esclarecedores quanto à sua ação ou influência direta no diagnóstico de uma doença e no planeamento do seu tratamento (como é o caso das Câmaras gama estacionárias de várias cabeças - com aquisição "total body" (...); dos Sistemas TAC/PET (...); Sistemas para transmissão e arquivo de biomagiologia (PACS) (...); Tomógrafos axiais computadorizados (TAC) - acessórios software (...) e dos Sistemas TAC/câmara (...).

20º.

De igual modo, é inequívoco que, no caso dos Sistemas TAC/câmara gama integrados - acessórios softwares (...) o respetivo descritivo funcional evidencia uma influência direta no diagnóstico, na medida em que este dispositivo médico constitui uma solução de software autónoma destinada ao processamento e à análise de imagiologia cardíaca PET e SPECT, assumindo, por isso, um papel direto e imprescindível de suporte à decisão clínica em matéria de tratamento preventivo ou reativo.

21º.

Pelo exposto, a Requerente considera que, em termos substanciais, os dispositivos médicos por si comercializados partilham com os dispositivos já analisados pela AT (conforme evidenciado nas fichas doutrinárias supra identificadas) das mesmas características e prosseguem finalidades equivalente designadamente:

(i) Dispõem de certificado CE;

(ii) Estão devidamente classificados e registados no INFARMED, I.P. como dispositivos médicos; e

(iii) Foram concebidos para fornecerem 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 na prevenção de uma patologia.

22º.

Face ao exposto, entende a Requerente que a característica diferenciadora que permite concluir que um dispositivo médico se destina a fins terapêuticos ou profiláticos é a seguinte: os dispositivos médicos têm uma influência direta no diagnóstico, no tratamento e/ou na prevenção de uma patologia, conforme supra demonstrado.

23º.

Além disso, importa também realçar que os dispositivos médicos em causa foram concebidos para fornecerem aos profissionais de saúde informação imprescindível não só para o tratamento, como para a prevenção e desenvolvimento de uma enfermidade, ou seja, está comprovada a influência direta no diagnóstico, no tratamento e/ou prevenção de uma patologia.

24º.

Consequentemente (preenchidas as demais condições acima referidas), entende a Requerente que os dispositivos médicos em causa devem ser sujeitos à taxa reduzida

de IVA, por enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

II. Procedimento corretivo face ao erro de direito no enquadramento da taxa normal de IVA

25º.

Considerando que os Vossos Serviços reconhecem a aplicação da taxa reduzida de IVA na transmissão dos dispositivos médicos em causa, importa definir as consequências práticas resultantes do facto de a Requerente ter vindo a aplicar, até ao presente, a taxa normal de IVA.

26º.

Com efeito, a Requerente entende que, confirmando-se a aplicação da taxa reduzida, atribuiu um incorreto enquadramento na aplicação da taxa normal de IVA à transmissão dos dispositivos médicos em apreço.

(...)

33º.

Neste sentido, a Requerente solicita a Vossa confirmação de que, tendo cometido um erro de direito quanto ao incorreto enquadramento na aplicação da taxa normal de IVA à transmissão dos dispositivos médicos em apreço, poderá proceder à correção e regularização do imposto liquidado a seu favor, mediante a emissão de uma nota de crédito pelo valor do imposto liquidado em excesso, considerando o período temporal de quatro anos previsto pelo n.º 2 do artigo 98.º do CIVA.

III. Enquadramento tributário proposto - Conclusões

34º.

Em face dos argumentos expostos, a ora Requerente solicita a Vossa confirmação relativamente ao seguinte entendimento:

i. Os dispositivos médicos em apreço (melhor identificados no Anexo II do presente Pedido de Informação Vinculativa (...)) reúnem as condições legalmente estabelecidas para efeitos de enquadramentos alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

ii. Consequentemente, a Requerente deverá aplicar a taxa reduzida de IVA, de acordo com a alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

iii. Por fim, tendo a Requerente cometido um erro de direito quanto ao incorreto enquadramento na aplicação da taxa normal de IVA à transmissão dos dispositivos médicos em apreço, poderá proceder à correção e regularização do imposto liquidado a seu favor mediante a emissão de uma nota de crédito pelo valor do imposto liquidado em excesso, considerando o período temporal de quatro anos previsto no n.º 2 do artigo 98.º do Código do IVA."

II - ENQUADRAMENTO

5º. 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 quatro atividades secundárias:

- "Atividades de Contabilidade e Consultoria Fiscal" - CAE (1) 069201;

- "Reparação e Manutenção de Equipamento Eletrónico e Ótico" - CAE (2) 033130;

- "Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos e Médicos" - CAE (3) 046460 e,

- "Outras Atividades de Serviços Rel Tecnologias da Informação e Informática" - CAE (4) 085591.

6º. O Código do IVA (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.

7º. 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.

8º. 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.

9º. 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 conseqüente 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".

10º. 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;»

11º. 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.»

12º. 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).

13º. 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.

14º. 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 (...)"

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 - 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 IIa e 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 sítio da Internet do INFARMED(3) é possível através de uma análise sucinta e genérica, que os diversos sistemas identificados, nomeadamente os "Sistemas TAC/PET", "Sistemas para transmissão e arquivo de bioimagemologia", "Sistemas TAC/câmara gama" e ainda as "Câmaras gama estacionárias de várias cabeças" são utilizados por profissionais de saúde. "Destinam-se a auxiliar a deteção, localização, diagnóstico, estadiamento (extensão das patologias) e re-estadiamento de lesões, tumores, doença e funções de órgãos para a avaliação de doenças e distúrbios, tais como, mas não apenas, de doenças cardiovasculares, distúrbios neurológicos e cancro." Podem também ser "utilizados pelo médico para ajudar no planeamento de tratamentos de radioterapia." Ademais, "a precisão do diagnóstico que permite a

realização de um tratamento mais adequado tendo assim uma função essencial no planeamento terapêutico."

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 supra identificados, foram concebidos por forma a fornecer aos profissionais de saúde capacidade imprescindível para o tratamento mais eficaz e detêm uma influência no diagnóstico e consequentemente no tratamento das diversas doenças referidas.

22°. Por sua vez os diversos acessórios de software, no caso "Instrumentos vários para gestão de bioimagem digital" para os "sistemas TAC/câmara gama integrados" e ainda para os "tomógrafos axiais computadorizados (TAC)" são uma categoria específica de dispositivos e ferramentas informáticas auxiliares. Atuam no processamento, reconstrução e análise de dados a sua finalidade principal é técnica e de suporte.

23°. 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 "Sistemas TAC/PET", "Sistemas para transmissão e arquivo de bioimagem digital", "Sistemas TAC/câmara gama" e ainda "Câmaras gama estacionárias de várias cabeças", ((referenciados nos pontos i, ii, iv, e v do § 1.º e melhor identificados no Quadro I - Ponto 8.º - Factos (...)) aquelas condições encontram-se observadas e, por conseguinte, em resposta à questão colocada, a sua transmissão 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 diversos acessórios de software, em particular os "Instrumentos vários para gestão de bioimagem digital", os considerados nos "sistemas TAC/câmara gama integrados e ainda nos "tomógrafos axiais computadorizados (TAC)" (cfr. pontos iii, vi e vii do § 1.º), 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.

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 inexactidão 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 erros 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.

28º. 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.

29º. Porém deverá ainda atender-se a que, por força do disposto no artigo 78.º, n.º 5 do Código do IVA, quando o valor tributável de uma operação, ou o respetivo imposto, sofrerem retificação para menos, a regularização a favor do sujeito passivo só pode ser efetuada quando este tiver na sua posse prova de que o adquirente tomou conhecimento da retificação ou de que foi reembolsado do imposto, sem o que se considera indevida a respetiva dedução.

30º. Neste sentido para poder efetuar a regularização do IVA eventualmente liquidado em excesso a seu favor, deve a Requerente assegurar-se de que está na posse de prova de que o adquirente tomou conhecimento da retificação, para que este fique obrigado a regularizar, a favor do Estado, a dedução excessiva que efetuou, ou de que foi reembolsado o IVA cobrado em excesso.

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

(3) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>