

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:	Transmissão de dispositivo médico destinado ao tratamento de doenças oncológicas - equipamento de protonterapia. Serviços de instalação e montagem, adquiridos em conjunto.
Processo:	30134, com despacho de 2026-07-27, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
Conteúdo:	O presente pedido de informação vinculativa, solicitada ao abrigo do artigo 68.º da Lei Geral Tributária, pelo sujeito passivo [...] (doravante Requerente), com o número de identificação fiscal [...], prende-se com a taxa de IVA a aplicar à transmissão de equipamentos de protonterapia destinados ao tratamento de doenças oncológicas, bem como, aos serviços de adaptação e instalação desses equipamentos quando adquiridos em conjunto.

Sobre o assunto, cumpre informar:

I - CARACTERIZAÇÃO DO REQUERENTE

1. Por consulta ao sistema de gestão e registo de contribuintes verifica-se que o Requerente é [...] que exerce, a título principal, a atividade que tem por base o CAE 86100 - "Atividades dos estabelecimentos de saúde com internamento" e, a título secundário, as atividades que têm por base os seguintes códigos de atividade:
CAE 85501 - "Formação profissional";
CAE 52213 - "Outras atividades auxiliares dos transportes terrestres";
CAE 86210 - "Atividades de prática clínica geral".
2. Para efeitos de IVA constitui-se como um sujeito passivo misto tendo, pela prática de operações que conferem o direito à dedução, enquadramento no regime normal do IVA com periodicidade mensal, desde 2014.01.01. Atento ao disposto no artigo 23.º do Código do IVA (CIVA) indicou utilizar para efeitos do exercício do direito à dedução do imposto, o método da afetação real de todos os bens.

II - O PEDIDO

3. No presente pedido de informação vinculativa em causa está o enquadramento da transmissão de equipamentos médicos destinados ao tratamento de doenças oncológicas, concretamente equipamentos de protonterapia que, conforme refere o Requerente, consistem numa tecnologia avançada de radioterapia utilizada no tratamento de diversos tipos de cancro.
4. No caso concreto, tais equipamentos destinam-se a ser adquiridos pelo Requerente,

enquanto entidade hospitalar [...], especializada no diagnóstico, tratamento e investigação da doença oncológica.

5. A aquisição destes equipamentos visa a criação do [...], destinado a prestar cuidados de saúde altamente diferenciados a doentes oncológicos provenientes de todo o território nacional.

6. Segundo refere o Requerente, a protonterapia constitui uma modalidade avançada de radioterapia externa, baseada na utilização de feixes de prótons de elevada energia que permitem destruir células tumorais, ou impedir a sua multiplicação, com elevada precisão, reduzindo significativamente os danos nos tecidos saudáveis circundantes. Trata-se, assim, de uma tecnologia médica utilizada exclusivamente para fins terapêuticos no tratamento de doenças oncológicas.

7. Os equipamentos de protonterapia em causa encontram-se, de acordo com o que refere, classificados como dispositivos médicos, dispondo de marcação CE, certificação obrigatória para a colocação no mercado europeu de dispositivos médicos, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 constituindo, tal certificação, uma garantia de que o equipamento cumpre os requisitos essenciais de segurança e desempenho exigidos pela legislação europeia aplicável aos dispositivos médicos.

8. Sobre o enquadramento em sede de IVA da transmissão destes equipamentos, o Requerente faz alusão:

(i) à ficha doutrinária elaborada no âmbito do pedido de informação vinculativa n.º 29409, com despacho de 2025.12.29 da Diretora de Serviços do IVA, por subdelegação, na qual a Autoridade Tributária e Aduaneira reconheceu que equipamentos destinados à administração de terapias de radioterapia interna e externa, desde que classificados como dispositivos médicos e destinados a fins terapêuticos, bem como, os trabalhos destinados à sua instalação, desde que adquiridos em conjunto, devem beneficiar de aplicação da taxa reduzida de IVA, por enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA;

(ii) ao Regulamento (UE) 2017/745, segundo o qual se entende por dispositivo médico qualquer instrumento, aparelho ou equipamento destinado a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças.

9. O Requete alega que os equipamentos de protonterapia se enquadram claramente naquela definição jurídica, porquanto os mesmos apresentam características técnicas e funcionais claramente comparáveis às dos equipamentos de radioterapia externa. Ou seja:

- ambos são dispositivos médicos utilizados no tratamento de doenças oncológicas;
- ambos administram radiação terapêutica destinada a destruir células tumorais;
- ambos são utilizados exclusivamente em ambiente hospitalar por profissionais de saúde especializados;
- ambos possuem finalidade exclusivamente terapêutica.

A protonterapia constituirá, assim, em termos tecnológicos, uma evolução da radioterapia externa convencional, diferenciando-se essencialmente pelo tipo de partículas utilizadas (prótons em vez de fótons).

10. Neste contexto, o Requerente faz referência ao princípio da neutralidade fiscal que constitui um princípio fundamental do sistema comum do IVA, segundo o qual, o sistema tributário não deve distorcer as decisões económicas dos agentes (empresas ou consumidores), garantindo igualdade de tratamento fiscal independentemente das escolhas de produção ou consumo.

11. O Requerente refere que este princípio tem, também, como escopo, impedir que impostos influenciem a concorrência, focando-se na eficiência económica garantindo, ao nível do IVA, a igualdade no tratamento de bens e serviços idênticos e o direito à dedução, essencial para a neutralidade entre sujeitos passivos.

Mais defende que tal entendimento tem sido reiteradamente afirmado pela jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), segundo a qual o princípio da neutralidade fiscal exige que bens ou serviços semelhantes que satisfaçam

as mesmas necessidades do consumidor não sejam tratados de forma diferente em sede de IVA. [1]

12. O Requerente traz, ainda, à colação o n.º 4 do artigo 8.º da Constituição da República Portuguesa, segundo o qual as disposições dos tratados que regem a União Europeia e as normas emanadas das suas instituições são aplicáveis na ordem interna, prevalecendo sobre o direito interno ordinário [2], bem como o princípio constitucional da igualdade, consagrado no artigo 13.º da mesma Constituição, que impõe que situações materialmente equivalentes sejam tratadas de forma igual pelo legislador e pela administração tributária.

13. Entende o Requerente que, no caso em apreço, o princípio da neutralidade fiscal assume especial relevância, devendo a interpretação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA ser efetuada à luz dos princípios estruturantes do sistema comum do IVA e da finalidade subjacente à possibilidade de aplicação de taxas reduzidas a produtos utilizados em cuidados de saúde.

14. Essa finalidade consiste em reduzir o custo do acesso a tratamentos médicos essenciais, particularmente no domínio de patologias graves como as doenças oncológicas, pelo que entende o Requerente que a aplicação de regimes de tributação distintos a equipamentos de radioterapia e a equipamentos de protonterapia violaria o princípio da neutralidade fiscal do IVA, conforme afirmado pela jurisprudência do TJUE.

15. Tendo em conta que os equipamentos em causa se destinam a ser adquiridos pelo Requerente que, enquanto entidade hospitalar [...], não pode exercer o direito à dedução do IVA suportado na aquisição de equipamentos médicos, o Requerente defende que a aplicação da taxa normal do IVA implicaria um aumento direto do custo do [...] em equipamentos essenciais para o tratamento do cancro, contrariando o objetivo das normas que permitem a aplicação de taxas reduzidas a produtos utilizados em cuidados de saúde.

16. Assim, considerando que i) a Autoridade Tributária e Aduaneira tem reconhecido que dispositivos médicos com finalidade terapêutica direta, devidamente classificados e certificados, podem beneficiar de aplicação da taxa reduzida, por enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, ii) os equipamentos de radioterapia utilizados no tratamento de doenças oncológicas foram expressamente considerados elegíveis para a aplicação da taxa reduzida, iii) os equipamentos de protonterapia, enquanto modalidade avançada de radioterapia, apresentam natureza, finalidade e características funcionais equivalentes às dos equipamentos de radioterapia já abrangidos por esse regime, entende o Requerente que a aplicação da taxa normal de IVA a estes equipamentos violaria o princípio da neutralidade fiscal do sistema comum do IVA, bem como o princípio constitucional da igualdade e o princípio da interpretação conforme ao direito da União Europeia.

17. Face ao que expõe, vem o Requerente no presente pedido de informação vinculativa, solicitar confirmação de que:

"1. A transmissão de equipamentos de protonterapia destinados ao tratamento de doenças oncológicas deve ser enquadrada na verba 2.5, alínea a), da Lista I anexa ao Código do IVA, por se tratar de dispositivos médicos destinados exclusivamente a fins terapêuticos.

2. Consequentemente, a transmissão desses equipamentos encontra-se sujeita à taxa reduzida de IVA prevista no artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do Código do IVA.

3. Os custos dos trabalhos de adaptação e instalação dos equipamentos, desde que adquiridos em conjunto, são também sujeitos à taxa reduzida de IVA."

18. Em anexo ao pedido de informação vinculativa o Requerente envia um folheto, em língua inglesa, referente ao equipamento identificado como "Proteus One", o qual contém várias fotos, bem como informação sobre o tratamento de doença oncológica através da utilização de protões.

III - PEDIDO DE ELEMENTOS

19. Para a prestação da informação vinculativa foi solicitado ao Requerente, através do Ofício n.º 119884, de 2026.06.24, desta Direção de Serviços, a apresentação de "Comprovativo de classificação e notificação pelo INFARMED como dispositivo médico."

20. No seguimento deste pedido o Requerente enviou, em 2026.07.03, os seguintes documentos:

Documento, em língua inglesa, intitulado "EU Quality Management System Certificate - Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I", com a identificação do certificado "Certificate N° G15 098253 0006 Rev. 00", sendo o aparelho classificado como um dispositivo médico "Class IIb", "Z11011001 - Proton Therapy Systems", cuja finalidade é "(...) produce and deliver a proton beam for the treatment of patients with localized tumors and other conditions susceptible to treatment by radiation".

Documento, em língua inglesa, intitulado "EU DECLARATION OF CONFORMITY" no qual o aparelho é classificado como "Class IIb, rule 9 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745".

Email de 2026.07.02, do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP., do qual se retira a seguinte informação:

"- De acordo com a informação disponibilizada, pela entidade notificadora (o fabricante) no âmbito do registo, realizado a 24-04-2026, na base de dados nacional, o SIDM, o produto Proteus235, foi colocado no mercado, enquanto dispositivo médico da Classe IIb, ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, pelo fabricante Ion Beam Applications SA (IBA SA), com sede em Chemin du Cyclotron 3, 1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica. O registo do dispositivo Proteus235 apresenta como evidência da sua conformidade a Declaração EU de Conformidade (em anexo) emitida pelo fabricante a 23 de abril de 2026, o certificado de conformidade, No. G15 098253 0006 Rev. 00 (em anexo), emitido pelo Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany (0123), a 11 de março de 2025, bem como a rotulagem e o Guia de utilizador Clínico."

Documento com detalhes do equipamento, nomeadamente a designação "Proteus235", tipo de dispositivo "DM" e classe "IIb (DM Classe IIb)".

III - ENQUADRAMENTO LEGAL

21. De acordo com o artigo 96.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 29 de novembro de 2002 (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".

22. Em derrogação a este princípio, estabelece o artigo 98.º da Diretiva IVA que "Os Estados-Membros podem aplicar uma ou duas taxas reduzidas", podendo estas ser aplicadas "[] às entregas de bens e às prestações de serviços das categorias constantes do Anexo III".

23. O Anexo III apresenta uma lista das entregas de bens e das prestações de serviços a que se podem aplicar as taxas reduzidas, destacando-se, para o caso em apreço, o seu ponto 3, que prevê: "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".

24. 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.

25. Conforme dispõe a alínea a) da referida verba 2.5, está sujeita à taxa reduzida do IVA, a transmissão de "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".

26. Tendo em conta que as disposições que permitem a aplicação da taxa reduzida do IVA são derrogações ao princípio de que é aplicável a taxa normal, resulta da

jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) que as mesmas devem ser objeto de interpretação estrita.

27. Preconizou o TJUE que "(...) 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".

28. Neste sentido, é orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira que os produtos abrangidos pela alínea a) da verba 2.5 da Lista I, devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED, I.P.).

29. 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.

30. 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 como dispositivo médico "(...) 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".

31. Ademais, quando não for possível, através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, alcançar o diagnóstico, a prevenção, o controlo ou a atenuação de uma doença, o dispositivo médico poderá, eventualmente, substituir ou integrar as funções atribuídas ao medicamento e às especialidades farmacêuticas.

32. Por sua vez os dispositivos médicos são integrados nas quatro classes de risco, como a seguir se indica, atendendo à sua finalidade e aos seus riscos intrínsecos:

- Dispositivos de classe I - baixo risco;
- Dispositivos de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos de classe IIb - médio risco;
- Dispositivos de classe III - alto risco.

33. É de salientar, que, alguns produtos classificados como dispositivos médicos têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo uma ação direta no tratamento da doença. Contudo, outros produtos têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, como sejam os dispositivos médicos da classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

34. Não obstante, é entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira que têm enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, não somente os "medicamentos ou especialidades farmacêuticas", mas também os dispositivos médicos que, pela sua natureza e 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.

IV - CONCLUSÃO

35. Tendo em conta os elementos disponibilizados pelo Requerente, o equipamento de protonterapia objeto do presente pedido de informação vinculativa trata-se de uma modalidade avançada de radioterapia, baseada na utilização de prótons e destina-se, exclusivamente, à administração de terapias de radioterapia externa a pacientes com doenças oncológicas.

36. Afigura-se, ainda, que este equipamento dispõe de certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE) e que se encontra classificado pelo INFARMED como dispositivo médico, de classe IIb, ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745.

37. Nestes termos, embora a avaliação das características intrínsecas do equipamento em causa não seja da competência da Autoridade Tributária e Aduaneira constata-se, porém, que o mesmo foi concebido por forma a ser utilizado no tratamento das doenças, em particular nas doenças oncológicas.

38. Considerando que é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA que os dispositivos médicos disponham, cumulativamente, do certificado CE, se encontrem como tal classificados pelo INFARMED e que, tal como os medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos referidos na verba, sejam principal ou exclusivamente destinados a fins terapêuticos e profiláticos, afigura-se que, no caso do dispositivo médico em análise na presente informação vinculativa, aquelas condições se encontram verificadas.

39. Por conseguinte, em resposta às questões colocadas pelo Requerente referidas no ponto 17 da presente informação, informa-se que a transmissão do equipamento de protonterapia para administração de tratamentos de radioterapia externa a pacientes com doenças oncológicas merece enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, sendo passível de tributação à taxa reduzida do IVA, prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA.

40. No mesmo sentido, também as prestações de serviços de instalação e montagem do equipamento, desde que adquiridas em conjunto, são sujeitas à taxa reduzida do imposto.

[1] Sobre esta matéria o Requerente dá como exemplo os seguintes acórdãos do TJUE: Acórdão do TJUE de 3 de maio de 2001, Comissão c. França (C-481/98); Acórdão do TJUE de 10 de novembro de 2011, The Rank Group (C-259/10 e C260/10); Acórdão do TJUE de 6 de maio de 2010, Comissão c. França (C-94/09); Acórdão do TJUE de 11 de setembro de 2014, K Oy (C-219/13).

[2] Sobre esta matéria, o Requerente faz alusão ao TJUE que tem reiteradamente afirmado que as autoridades nacionais devem interpretar o direito interno conforme aos objetivos das diretivas europeias, dando como exemplo o acórdão Von Colson, processo C-14/83.