

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: Taxas-Dispositivos médicos-Sistema de radioterapia para tratamento de tumores/outros tecidos designados para o tratamento de radiação

Processo: 30401, com despacho de 2026-07-29, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - QUESTÃO COLOCADA

I.1 - "Pedido de Informação Vinculativa"

1. "No âmbito da sua atividade, a Requerente procede à aquisição de diversos equipamentos médicos, destinados a integrar as suas unidades clínicas, afetos à prestação de cuidados de saúde, designadamente ao diagnóstico e ao tratamento de doenças oncológicas." (cf. n.º 4 do seu pedido de informação vinculativa).

2. "Nesse contexto, foi adquirido um sistema de radioterapia, em que o fornecedor liquidou IVA à taxa de 23%, denominado "(...)", equipamento médico de alta tecnologia que se caracteriza por ser um acelerador linear de última geração, utilizado em centros oncológicos avançados e destinado à realização de radiocirurgia estereotáxica e de radioterapia oncológica de elevada precisão, para o tratamento de lesões, tumores malignos e outras condições clínicas, em qualquer parte do corpo humano, sempre que a radioterapia oncológica seja clinicamente indicada, quer em pacientes adultos, quer em doentes pediátricos." (cf. n.º 5).

3. "A Requerente pretende, por esta via, obter confirmação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) quanto à aplicação da taxa reduzida de IVA na aquisição do referido equipamento, ao abrigo da verba 2.5 da alínea a) da Lista I anexa ao Código deste imposto, apresentando de seguida a respetiva proposta de enquadramento jurídico-tributário." (cf. n.º 16).

4. Entende a Requerente "que o equipamento (...) deverá qualificar-se como dispositivo médico, para efeitos da verba 2.5, alínea a), da Lista I do Código do IVA, sendo-lhe aplicável a taxa reduzida de IVA, uma vez que:

a) permite a concretização direta de tratamentos por radioterapia e radiocirurgia estereotáxica, atuando terapêuticamente sobre lesões, tumores e outras condições clínicas, prosseguindo uma finalidade eminentemente terapêutica;

b) se encontra devidamente classificado como dispositivo médico junto do INFARMED;

e,

c) dispõe de certificação CE válida, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745." (cf. n.º 33).

5. A Requerente juntou em anexo:

"Documento 2 - "Certificado internacional de autorização de introdução no mercado (marcação CE)", e

"Documento 3 - Printscreen do portal do INFARMED referente à classificação do equipamento como dispositivo médico".

I.2 - Informação do Portal do Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.)

6. Conforme pesquisa feita no Portal do Infarmed, em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>, colocando o Código de Dispositivo Médico (CDM) fornecido pela Requerente (n.º (...)), do dispositivo ora em análise, foram obtidos dados idênticos aos referidos no "Documento 3" junto pela Requerente, a saber:

"(...) "Classe: IIb (DM Classe IIb)", e "Nome: Acelerador Linear (...)".

7. Selecionando o último item - "Detalhes", aparece mais informação que pode ser consultada: "Declaração"; "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

8. Na "Declaração", aparece um certificado (...).

9. O certificado junto pela Requerente no seu "Documento 2" (mais recente), com data de 2025/04/15, inclui as seguintes informações (cf. pág. 1):

"Medical Devices covered by this declaration comply with the provisions of:

- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Council Directive 2014/53/EU on the making available on the market of radio equipment
- Machinery Directive, Directive 2006/42/EC"

"PRODUCT/PRODUCT GROUP
(...)"

"CLASSIFICATION
(EU) 2017/745 Annex VIII Device Classification: Class IIb, Rule 9".

10. Quanto ao "Folheto Informativo" (do distribuidor (...)) é devolvido um documento com (...) páginas, que inclui os seguintes excertos:

"(...)
Instruções para utilização" (cf. pag. 1).

"Dispositivo médico MD CE 2797" (cf. pág. 3).

"Indicações de utilização

Os sistemas (...) destinam-se a fornecer radiocirurgia estereotáxica e radioterapia de precisão para lesões, tumores e condições em qualquer parte do corpo onde

radioterapia seja indicada para doentes adultos e pediátricos.

Os sistemas (...) poderão ser utilizados na administração de radiação para tratamentos que incluam: tumores cerebrais e da coluna vertebral (como (...)), tumores da cabeça e do pescoço (como (...)), tumores torácicos (como (...)), tumores ginecológicos (como (...)), tumores gastrointestinais (como (...)), tumores geniturinários (como (...)), tumores mamários, sarcomas, tumores linfoides (como (...)), cancro de pele (como (...)), doenças benignas (como (...)), metástase (incluindo todas as partes do corpo como (...)) e tumores pediátricos (como (...)).

Benefícios clínicos

O benefício clínico pretendido é, em última instância, o controlo de tumores ou de outros tecidos designados para o tratamento de radiação, minimizando efeitos secundários não pretendidos. O objetivo é a eliminação do alvo ou a redução ou interrupção do crescimento do tecido-alvo. Geralmente, os tecidos-alvo são neoplasmas malignos que, caso contrário, continuariam a crescer e, em última instância, teriam um impacto negativo na saúde do doente, incluindo a morte.

Os sistemas (...) contribuem para este benefício clínico, administrando um curso de radioterapia prescrito e planeado aos doentes.

Os sistemas (...) são aceleradores lineares de uso médico utilizados para tratar lesões em tumores em qualquer parte do corpo, quando indicado." (cf. pág. 16).

"O sistema (...) destina-se a ser utilizado por radioterapeutas (médicos), físicos médicos, dosimetristas, técnicos de radioterapia, radiologistas, neurocirurgiões e engenheiros biomédicos." (cf. pág. 18).

II - ELEMENTOS FACTUAIS

11. A Requerente exerce a atividade correspondente ao Código de Atividade Económica 86220 - "ATIVIDADES MÉDICAS ESPECIALIZADAS" (Principal), e em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), encontra-se enquadrada na isenção do artigo 9.º do CIVA, registada como praticando operações que não conferem o direito à dedução do IVA suportado nas suas aquisições.

III - ANÁLISE DA QUESTÃO

III.1 - Sobre o Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, "relativo aos dispositivos médicos"

12. A alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 [aplicável desde 2021/05/26, cf. n.º 2 do respetivo artigo 1.º], 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."

13. Relevam-se ainda as seguintes definições do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745:

"12) «Finalidade prevista», a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, nas instruções de utilização ou em materiais ou declarações promocionais ou de venda, e tal como especificada pelo fabricante na avaliação clínica;

13) «Rótulo», as informações escritas, impressas ou gráficas que constam quer do próprio dispositivo, quer da embalagem de cada unidade, quer da embalagem de vários dispositivos;

14) «Instruções de utilização», as informações prestadas pelo fabricante para informar o utilizador acerca da finalidade prevista de um dispositivo, da sua utilização correta e das eventuais precauções a tomar;

15) «Identificação única do dispositivo» (UDI, sigla inglesa de Unique Device Identifier), uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites internacionalmente que permita a identificação inequívoca de dispositivos específicos presentes no mercado;
(...)

23) «Risco», a combinação da probabilidade de ocorrência de dano e a severidade desse dano;
(...)

27) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

28) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, no mercado da União;
(...)

40) «Avaliação da conformidade», o processo que demonstra se foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação a um dispositivo;
(...)

43) «Marcação CE de conformidade» ou «marcação CE», a marcação através da qual um fabricante atesta que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e na restante legislação de harmonização da União aplicável em que seja prevista a respetiva aposição;
(...)

52) «Desempenho clínico», a capacidade de um dispositivo para, em resultado dos eventuais efeitos médicos diretos ou indiretos decorrentes das suas características técnicas ou funcionais, incluindo as de diagnóstico, alcançar a sua finalidade prevista tal

como reivindicada pelo fabricante, produzindo assim um benefício clínico para os doentes, quando usado tal como previsto pelo fabricante;

53) «Benefício clínico», o impacto positivo de um dispositivo na saúde de uma pessoa, expresso em termos de resultados clínicos significativos, mensuráveis e relevantes para o doente, incluindo resultados relacionados com o diagnóstico ou com um impacto positivo na gestão dos doentes ou na saúde pública".

14. Nos termos do n.º 1 do artigo 5.º ("Colocação no mercado e entrada em serviço"):

"Os dispositivos só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço se cumprirem o disposto no presente regulamento, quando devidamente fornecidos e corretamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista."

15. Determinam os n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º ("Obrigações gerais dos fabricantes"):

"1. Os fabricantes asseguram que os dispositivos que colocam no mercado ou que fazem entrar em serviço foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

2. Os fabricantes estabelecem, documentam, aplicam e mantêm um sistema de gestão de risco tal como descrito no anexo I, secção 3."

16. Conforme artigo 14.º ("Obrigações gerais dos distribuidores"):

"2. Antes de disponibilizarem um dispositivo no mercado, os distribuidores verificam se foram cumpridos todos os seguintes requisitos:

a) O dispositivo ostenta a marcação CE e foi emitida a declaração UE de conformidade do dispositivo;

b) O dispositivo está acompanhado das informações a fornecer pelo fabricante (...)

d) Se for caso disso, o fabricante atribuiu uma UDI.
(...)

6. A pedido de uma autoridade competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação que tenham à sua disposição e que seja necessária para demonstrar a conformidade do dispositivo.

17. Nos termos do n.º 1 do artigo 19.º ("Declaração UE de conformidade"):

"A declaração UE de conformidade atesta que foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação ao dispositivo a que diz respeito. O fabricante atualiza continuamente a declaração UE de conformidade."

18. Dispõe o artigo 20.º ("Marcação CE de conformidade"):

"1. Os dispositivos, com exceção feitos por medida ou experimentais, considerados conformes com os requisitos do presente regulamento ostentam a marcação CE de conformidade, tal como apresentada no anexo V.
(...)

3. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo (...) A marcação CE é igualmente aposta em quaisquer instruções de utilização e em qualquer

embalagem comercial.

4. A marcação CE é aposta antes de o dispositivo ser colocado no mercado. (...)"

19. Conforme artigo 51.º ("Classificação dos dispositivos"):

"1. Os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, atendendo à sua finalidade prevista e aos seus riscos intrínsecos. A classificação é efetuada em conformidade com o anexo VIII."

20. Nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 52.º ("Procedimentos de avaliação da conformidade"):

"1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI.

2. Antes da entrada em serviço de um dispositivo que não se encontra colocado no mercado, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI."

21. Relativamente aos Anexos ao Regulamento (UE) 2017/745, para efeitos da presente informação, destacam-se os seguintes:

- "Anexo IV" - "Declaração UE de conformidade" (refere as informações que devem constar na "Declaração EU de conformidade");
- "Anexo V" - "Marcação CE de conformidade" (indica o aspeto gráfico da "Marcação CE de conformidade"), e
- "Anexo VIII" - "Regras de classificação" (a seguir analisado mais em pormenor), e
- "Anexo XII" - "Certificados emitidos pelos organismos notificados".

22. Sobre o "ANEXO VIII" - "REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO", releva-se o respetivo "CAPÍTULO III" - "REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO", subdividido da seguinte forma:

- "4. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS";
- "5. DISPOSITIVOS INVASIVOS";
- "6. DISPOSITIVOS ATIVOS", e
- "7. REGRAS ESPECIAIS".

III.2 - Sobre o Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que assegura a execução, na ordem jurídica portuguesa, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos

23. O Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, "assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, na sua redação atual, relativo aos dispositivos médicos [Regulamento (UE) 2017/745]" (cf. artigo 1.º do DL 29/2024).

24. O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), é designado como autoridade nacional competente para efeitos do Regulamento (UE) 2017/745 (cf. artigo 3.º, n.º 1).

25. No âmbito específico de execução e aplicação do Regulamento (UE) 2017/745, as atribuições do INFARMED, I. P. incluem:

"a) Adotar todas as medidas necessárias para garantir a proteção da saúde e da segurança ou o respeito por imperativos de saúde pública;

b) Administrar e operar os sistemas de informação nacionais relativos às obrigações decorrentes do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente decreto-lei, aplicáveis aos dispositivos e seus operadores económicos" [cf. alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 3.º].

III.3 - Sobre a legislação em sede de IVA aplicável aos dispositivos médicos

26. Nos termos do artigo 98.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006 (Diretiva IVA):

"1. Os Estados-Membros podem aplicar um máximo de duas taxas reduzidas.
As taxas reduzidas são fixadas numa percentagem do valor tributável que não pode ser inferior a 5 % e aplicam-se apenas às entregas de bens e às prestações de serviços constantes da lista do Anexo III. (...)".

27. O Anexo III da Diretiva 2006/112/CE trata-se de "LISTA DAS ENTREGAS DE BENS E PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS A QUE SE PODEM APLICAR AS TAXAS REDUZIDAS E A ISENÇÃO COM DIREITO À DEDUÇÃO DO IVA PREVISTAS NO ARTIGO 98.º", da qual fazem parte:

"3) Produtos farmacêuticos utilizados para fins médicos e veterinários, incluindo produtos contracetivos e de higiene feminina, e produtos de higiene absorventes;

4) Equipamentos, aparelhos, dispositivos, artigos, material auxiliar e equipamentos de proteção médicos, incluindo máscaras de proteção sanitária, utilizados normalmente em cuidados de saúde ou para uso das pessoas com deficiência, bens essenciais para compensar e superar deficiências, bem como a respetiva adaptação, reparação, aluguer e locação".

28. Quanto à legislação nacional, 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.

29. 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.

30. 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.

31. 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 [cf. Acórdão de 9 de março de 2017, processo C 573/15, n.º 25].

32. 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 a seguir indicadas" prevê, na alínea a), o enquadramento e a consequente aplicação da taxa reduzida do imposto na transmissão de "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

33. Cumpre notar que a supracitada verba 2.5 resulta da faculdade concedida, pelo já citado artigo 98.º da Diretiva 2006/112/CE, de os Estados-Membros 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 utilizados para fins médicos e veterinários, incluindo produtos contraceptivos e de higiene feminina, e produtos de higiene absorventes".

34. 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 nos referidos pontos 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." [cf. Acórdão de 9 de março de 2017, processo C 573/15, n.º 26).

35. Neste sentido, tem sido entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, devem ser classificados como medicamentos, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

36. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos é atribuída uma autorização específica - "autorização de introdução no mercado" (AIM).

37. Porém, quando se tratar de "dispositivos médicos", cf. informação do portal do Infarmed, [em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm/marcacao-ce-e-aspetos-regulamentares/marcacao-ce>]:

"A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado dispositivos médicos e permitir a sua livre circulação, constituindo uma indicação de que estes produtos estão em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhes são aplicáveis."

38. O que está em consonância, com o atrás citado Regulamento (UE) 2017/745 [nomeadamente, no seu artigo 2.º, n.ºs 40) 43), e artigo 5.º, n.º 1].

39. Tem sido entendimento da Área de Gestão Tributária - IVA que têm enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, os "dispositivos médicos" que, pela sua natureza ou características, possuam exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos, desde que disponham de certificação CE, e se encontrem classificados pelo INFARMED I.P. como "dispositivos médicos".

III.4 - Sobre o dispositivo médico concreto em análise

40. Relativamente ao dispositivo objeto do presente pedido de informação vinculativa, foi possível confirmar que é considerado / classificado como "dispositivo médico" pelo INFARMED, e (ii) foi possível obter o respetivo certificado da "Marcação CE de conformidade".

41. Resta então avaliar, se o referido "dispositivo médico", (iii) face à sua natureza ou características, possui exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos, sendo que, em caso afirmativo, é passível de enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, cuja redação se relembra:

"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".

42. Para o efeito importa considerar o que consta no respetivo manual de "Instruções para utilização", disponível para consulta no portal do Infarmed.

43. Cumpre relembrar terem sido transcritos alguns excertos desse manual no capítulo "I.2 - Informação do Portal do Infarmed" da presente informação, nos termos do qual o dispositivo médico em análise destina-se, resumidamente, "a fornecer radiocirurgia estereotáxica e radioterapia de precisão para lesões, tumores e condições em qualquer parte do corpo onde radioterapia seja indicada", sendo que "o benefício clínico pretendido é, em última instância, o controlo de tumores ou de outros tecidos designados para o tratamento de radiação, minimizando efeitos secundários não pretendidos".

44. Assim, da leitura do manual de instruções deste dispositivo médico, o mesmo tem exclusivamente fins terapêuticos de tratamento "de tumores ou de outros tecidos designados para o tratamento de radiação, minimizando efeitos secundários não pretendidos".

45. Face ao que, na transmissão do dispositivo médico analisado no presente pedido de informação, é aplicável a taxa reduzida a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA, por enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da lista I anexa ao referido Código.