

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:	Taxa de IVA a aplicar na locação de equipamento ou dispositivo médico utilizado no diagnóstico e monitoramento de cancro, doenças neurológicas e cardíacas.
Processo:	30492, com despacho de 2026-07-29, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação
Conteúdo:	No 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 [...], é solicitado esclarecimento sobre a taxa de IVA a aplicar à locação de equipamento utilizado no diagnóstico e monitoramento de cancro, doenças neurológicas e cardíacas.

Sobre o assunto, cumpre informar:

I - CARACTERIZAÇÃO DA REQUERENTE

1. Por consulta ao sistema de gestão e registo de contribuintes verifica-se que a Requerente é uma sociedade por quotas que exerce a atividade que tem por base o CAE 86100 - "Aluguer de máquinas e equipamentos de escritório e de computadores".
2. Em sede de IVA tem enquadramento no regime normal, com periodicidade mensal, desde 2022.01.01.

II - O PEDIDO

3. No presente pedido de informação vinculativa a Requerente refere que, em julho de 2021, celebrou um contrato de locação de um equipamento denominado por "Equipamento PET Discovery IQ GE Nº de série 5224423 ("PET Discovery"), com o seu cliente [...] com o número de identificação fiscal [...].
4. De acordo com o que refere, este equipamento está classificado pelo INFARMED como dispositivo médico de classe IIb (dois b) e trata-se de um equipamento de tomografia por emissão de positrões (PET) avançado, projetado para imagens metabólicas de alta precisão. O equipamento utiliza detetores digitais e algoritmos de reconstrução para otimizar a sensibilidade e a qualidade das imagens, com menor dose de radiação. É amplamente utilizado no diagnóstico e monitoramento de cancro, doenças neurológicas e cardíacas, contribuindo para a deteção precoce e a avaliação da resposta ao tratamento.
5. Mais refere, que, neste contrato de locação do equipamento, tem vindo a ser aplicada a taxa normal do IVA. Alega, contudo, que após consulta a legislação existente, constatou que deveria ser aplicada a taxa reduzida em concordância com a verba 2.5

da Lista I anexa ao Código do IVA (CIVA).

6. Vem, assim, solicitar esclarecimento para as seguintes questões:

" A aplicação da Taxa reduzida é correta para este equipamento?

Qual o prazo que temos para proceder à correção dos montantes liquidados a mais pela empresa, que de acordo com o n.º 6 do artigo 78.º do CIVA nos indicam 2 anos.

Ou será que estamos perante um "erro de direito" e podemos regularizar 4 anos de acordo com o n.º 2 do artigo 98.º do CIVA".

7. Em anexo ao pedido de informação vinculativa a Requerente envia cópia do contrato de locação, em língua espanhola, intitulado "CONDICIONES PARTICULARES DEL CONTRATO DE ARRENDAMIENTO DE MATERIAL N.º P6.0015", que celebrou com [...] («CO-ARRENDATARIO»), com o número de identificação fiscal [...] (entidade que identifica no pedido).

Verifica-se, que, este contrato foi, igualmente, celebrado com a entidade [...], com o número de identificação fiscal [...] («CO-ARRENDATARIO») e com a entidade [...], com o número de identificação fiscal [...], com sede em Espanha, («CO-ARRENDATARIO»). De acordo com a cláusula 1, o contrato tem por objeto a locação de "1x Equipamento PET Discovery IQ GE. N.º de série 5224423", estabelecendo a cláusula 5 que o equipamento se encontra no [...], no Porto.

III - ENQUADRAMENTO LEGAL

APLICAÇÃO DA TAXA REDUZIDA DO IVA - VERBA 2.5 DA LISTA I

8. 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".

9. 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".

10. 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 contracetivos e de higiene feminina".

11. 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.

12. 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".

13. 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.

14. 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".

15. Neste sentido, é orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) 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.).

16. 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.

17. 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".

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. Não obstante, é entendimento da AT 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.

22. Contudo, é de referir que o alcance da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA se aplica exclusivamente à transmissão de bens, não tendo aplicação na locação de equipamentos ou dispositivos médicos.

IV - CONCLUSÃO

23. Tendo em conta o anteriormente explanado afigura-se de informar que é sujeita a tributação à taxa reduzida do IVA prevista na 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 CIVA, 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".

24. É, contudo, determinante para o enquadramento na alínea a) da verba 2.5 que os dispositivos médicos disponham, cumulativamente, do certificado CE e se encontrem classificados como tal pelo INFARMED, I.P.

25. Na situação em análise no presente pedido de informação vinculativa em causa está a locação de um equipamento denominado por "Equipamento PET Discovery IQ GE N.º de série 5224423 ("PET Discovery").

26. Atendendo a que o alcance da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA se aplica exclusivamente à transmissão de bens e que a locação do equipamento configura uma prestação de serviços nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do CIVA, não se encontram reunidas as condições de enquadramento na alínea a) da referida verba 2.5 não estando, consequentemente, reunidas as condições para a aplicação da taxa reduzida do IVA.

27. Face a todo o exposto, dado que a locação do equipamento em causa não tem enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I, nem em qualquer outra verba prevista nas Listas I e II, anexas ao CIVA, deve a Requerente pela prestação de tais serviços, efetuados à entidade que identifica no pedido de informação vinculativa, proceder à liquidação do IVA à taxa normal prevista na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA.