

## 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: Dispositivos Médicos - Angiógrafos de retina e Ecógrafos oftalmológicos - Verba 2.5 alínea a) Lista I anexa ao CIVA

Processo: 30663, com despacho de 2026-08-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - PEDIDO

1. No pedido de informação vinculativa apresentado, a Requerente na sua exposição, que se transcreve em parte, solicita esclarecimentos em relação ao seguinte:

- a. Se "(O)s angiógrafos de retina e os ecógrafos oftalmológicos devem ser tributados à taxa reduzida de IVA, por enquadramento na verba 2.5, da lista I anexa ao CIVA"; e
- b. Se "(O) incorreto enquadramento conferido até à data pelos fornecedores da Requerente consubstancia um erro de direito, dispondo estes de um prazo de 4 anos para proceder à correção do IVA liquidado em excesso, conforme indicado no artigo 98.º, n.º 2 do CIVA".

### II - NOTA INTRODUTÓRIA

2. No pedido apresentado, considerando que a Requerente recorre ao entendimento da AT prolatado através de diversas informações vinculativas emitidas no âmbito de vários Processos, refira-se desde já, que "a Administração Tributária, com a emissão de uma informação vinculativa, não fica obrigada ao seu cumprimento em relação a todas as situações que se lhe colocam dentro do objeto dessa mesma orientação. Pelo contrário, a vinculação da Administração Tributária ao teor das mesmas é uma vinculação inter-partes, pois somente em relação ao caso em concreto objeto do pedido a Fazenda Pública não pode proceder em sentido diverso da informação prestada, ressalvado o cumprimento de decisão judicial", conforme acórdão T.C.A. Sul- CT- 2.º Juízo, 2014-07-10, proc. 07558/14.

3. A este propósito, refira-se, ainda, que cada informação vinculativa assenta em determinados pressupostos e situações concretas que não são integralmente reveladas na publicação das fichas doutrinárias.

### III - ENQUADRAMENTO JURÍDICO-TRIBUTÁRIO FACE AO CÓDIGO DO IVA (CIVA)

4. Consultado o Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes verifica-se que a Requerente está enquadrado, para efeitos de IVA, no regime normal com periodicidade mensal, como sujeito passivo misto com afetação real de todos os bens, pelo exercício da atividade principal de "Atividades dos estabelecimentos de saúde com internamento"

(CAE 86100), "Arrendamento e exploração de bens imobiliários próprios ou em locação" (CAE 68200), "Outras atividades auxiliares dos transportes terrestres!" (CAE 52213) e "Atividades dos centros de manutenção física" (CAE 93130).

5. Para efeitos de IVA, é igualmente considerado sujeito passivo no âmbito das aquisições intracomunitárias.

6. O 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 CIVA.

7. 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.

8. 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.

9. 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 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".

10. 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;»

11. 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.»

12. 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 (1)).

13. 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 (2)) legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

14. 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 CE, e se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P.

19. No presente pedido, a Requerente pretende confirmar se é aplicável a verba 2.5 alínea a) da Lista I anexa ao CIVA, aos dispositivos médicos, angiógrafos de retina, modelo XX (CDM n.º ...) e ecógrafos oftalmológicos, da marca A, modelo YY (CDM n.º ...).

20. Perante os documentos apresentados pela Requerente, foi necessário solicitar elementos adicionais, nomeadamente:

- Declaração de Conformidade da EU do modelo XX (CDM n.º ...) e do modelo YY (CDM n.º ...).

Desta forma, foi remetido pela Requerente:

- O Certificado de Conformidade da EU do modelo XX; e
- Declaração de Conformidade da empresa A do modelo XX.

21. Relativamente aos diversos produtos/equipamentos objeto do presente pedido de informação vinculativa, é possível confirmar que se encontram classificados e notificados pelo INFARMED como dispositivos médicos, de classe IIa, contudo, apenas o modelo XX apresenta o certificado CE.

22. A Requerente no ponto 7 do seu pedido de informação vinculativa vem esclarecer que os angiógrafos de retina "são dispositivos médicos de diagnóstico por imagem utilizados em oftalmologia, sendo especificamente concebidos para a captação de imagens detalhadas do fundo ocular, permitindo a análise detalhada dos vasos sanguíneos da retina, do epitélio pigmentar da retina e das camadas profundas da coróide".

23. Acresce ainda, no ponto 11, que, estes dispositivos "(E)ste equipamento foi especificamente concebido para disponibilizar aos profissionais de saúde informação clínica essencial ao diagnóstico e ao tratamento das referidas patologias, na medida em que possibilita a identificação precoce de lesões retinianas, a monitorização da evolução da doença e a determinação da abordagem terapêutica mais adequada".

24. Já no que concerne aos ecógrafos oftalmológicos, o ponto 14 clarifica que os mesmos "são equipamentos médicos de diagnóstico por imagem concebidos para o

estudo das estruturas anatómicas do globo ocular e da órbita através de ultrassom, que permitem obter imagens e medições das estruturas oculares, apoiando decisões clínicas em diversas áreas da oftalmologia".

25. Por sua vez, "este equipamento é utilizado no âmbito do diagnóstico, monitorização e planeamento terapêutico de patologias oftalmológicas graves, tais como descolamento de retina, tumores intraoculares (incluindo melanoma maligno), glaucomas, doença de Graves, tração vítreo-retiniana e cataratas, tendo sido concebido por forma a fornecer aos profissionais de saúde informação clínica imprescindível e detendo uma influência direta no diagnóstico e, conseqüentemente, no tratamento das referidas patologias, na medida em que permite a visualização das estruturas internas do olho mesmo quando existe opacidade dos meios oculares, a diferenciação tecidual de lesões e a quantificação de parâmetros anatómicos essenciais à decisão terapêutica" (ponto 16).

#### IV - CONCLUSÃO

26. Face ao exposto, da análise aos elementos apresentados observa-se que os equipamentos aqui em apreciação:

- a. Foi notificado ao INFARMED, I.P., com um Dispositivo Médico classe IIa;
- b. Apenas o modelo XX detém certificados CE; e
- c. São concebidos:

- i. Os angiógrafos de retina destinam-se à "captação de imagens detalhadas do fundo ocular, permitindo a análise detalhada dos vasos sanguíneos da retina, do epitélio pigmentar da retina e das camadas profundas da coróide"; e

- ii. Os ecógrafos oftalmológicos destinam-se à produção de "imagens em tempo real ou para realizar medições de estruturas internas do corpo humano, sendo a sua utilização particularmente relevante na observação de tecidos moles e na avaliação de fluxos sanguíneos, permitindo uma visualização dinâmica e não invasiva das diferentes estruturas anatómicas".

27. 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 objeto do presente pedido de informação vinculativa a sua utilização apenas visa auxiliar, diagnosticar ou apoiar procedimentos médicos em geral.

28. Conclui-se assim que, não se encontrando, portanto, reunidas as condições que permitam o seu enquadramento nos pressupostos da verba 2.5 da lista I anexa ao Código do IVA, nem em qualquer outra verba das listas anexas ao mencionado Código, pelo que a sua transmissão é passível de imposto pela aplicação da taxa normal a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA.

29. 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". Contudo, face ao anteriormente exposto, não se verifica qualquer incorreção no enquadramento atual do dispositivo médico identificado e do respetivo equipamento acessório, nem a existência de qualquer erro de direito.

#### 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.