

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 n.º 7-A/2016, de 30/03)

Assunto: Taxas-Dispositivos médicos de RX, RM, TC, Densitómetro ósseo de raio x, Sistema de mamografia digital, Vídeoscópios e Endoscópios ultrassónicos

Processo: 29971, com despacho de 2026-05-30, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - QUESTÃO COLOCADA

I.1 - "DESCRIÇÃO DOS FACTOS CUJA QUALIFICAÇÃO JURÍDICO-TRIBUTÁRIA SE PRETENDE"

1. A Requerente "fornece equipamentos a profissionais de saúde e a particulares" (cf. n.º (...) do documento da "DESCRIÇÃO DOS FACTOS" da Requerente).

2. "A área de Healthcare é composta por um portfólio diversificado de soluções médicas destinadas às vertentes de prevenção, diagnóstico e tratamento, abrangendo as seguintes áreas:

a) Equipamentos de Ressonância Magnética ("RM") e Tomografia Axial Computorizada ("TAC", - onde se enquadram produtos como (...);

b) Equipamentos de endoscopia - onde se enquadram produtos como (...);

c) Equipamentos destinados à saúde da mulher - onde se enquadram produtos como (...); e

d) Sistemas de diagnóstico por Raio-X - onde se enquadram produtos como (...)." (cf. n.º (...) do pedido).

3. "Os equipamentos acima identificados constituem dispositivos médicos destinados a fins de diagnóstico e/ou terapêuticos" (cf. n.º (...)).

4. "À data do presente pedido, tais equipamentos encontram-se a ser comercializados pela Requerente à taxa normal de IVA (i.e., 23% em Portugal Continental)" (cf. n.º (...)).

5. "Todos os produtos acima identificados detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado, conforme exigido no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos" (cf. n.º (...))."

6. A Requerente acrescenta que "os produtos em causa encontram-se devidamente classificados pelo INFARMED, I.P. como dispositivos médicos com fins de diagnóstico e/ou terapêutico" (cf. n.º (...)).

7. "Face ao exposto, pretende a Requerente ver confirmado pela AT o enquadramento fiscal aplicável, em sede de IVA, à comercialização dos equipamentos acima elencados, em concreto quanto à taxa de imposto devida" (cf. n.º (...)).

I.2 - "Outros Documentos"

I.2.1 - "Documento 1"

8. No "Documento 1", a Requerente juntou os certificados "EC - DECLARATION OF CONFORMITY" ou "EU Declaração de Conformidade", relativos a cada um dos 19 dispositivos médicos, relativamente aos quais é questionada a taxa de imposto aplicável na sua comercialização.

9. (...)

10. (...)

I.2.2 - "Documento 2"

11. O "Documento 2" trata-se de um mapa resumo com 19 linhas, cada uma das quais correspondente a um dispositivo médico, a saber:

- Dispositivo médico 1: "Equipamento": "(...)". Conforme coluna "Portal Infarmed", consta, nomeadamente, que o Código de Dispositivo Médico ("CDM") = "(...)"
- Dispositivo 2: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 3: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 4: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 5: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 6: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 7: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 8: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 9: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 10: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 11: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 12: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 13: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 14: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 15: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 16: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 17: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 18: "(...)"; CDM = "(...)"
- Dispositivo 19: "(...)"; CDM = "(...)"

I.3 - Informação do Portal do Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.)

12. Conforme pesquisa feita no Portal do Infarmed, em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>, colocando o Código de Dispositivo Médico (CDM), de cada um dos dezanove dispositivos médicos ora em análise, é devolvida diversa informação, que inclui a descrita nos parágrafos seguintes.

1.3.1 - Dispositivo 1 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Sistema de imagem por ressonância magnética

13. Aparece informação idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

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

15. Na "Declaração", aparece um certificado "EU DECLARATION OF CONFORMITY" (com uma página), com data de 2022/04/26 (anterior ao junto pela Requerente no "Documento 1", que tem data de 2024/07/01).

16. No "Certificado", é devolvido um documento com 11 páginas, em cuja 1.ª página consta: "EC CERTIFICATE" - "Full Quality Assurance System" - "Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)".

17. Na "Rotulagem" (uma página) consta, nomeadamente: "MR Imaging System" e "(...)".

18. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 55 páginas. Na página 1 consta tratar-se de "Manual de instruções".

19. Na página 2, aparece na "Marcação CE", nomeadamente: "Apenas para países da EU. O Dispositivo Médico abaixo especificado e as opções relacionadas cumprem as provisões da Diretiva da CE 93/42/CEE. Nome do produto: Sistema de imagem por RM" e "Modelo: (...)".

1.3.2 - Dispositivo 2 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Estação de trabalho para processamento de imagem para facilitar o diagnóstico de imagens de radiografia digital

20. Consta informação idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

21. Selecionando o último item - "Detalhes", aparece mais informação que pode ser consultada.

22. Em concreto, aparece "Declaração" e "Certificado". E também "Rotulagem" e "Folheto Informativo", relativos a dois Distribuidores, sendo um deles a Requerente.

23. Na "Declaração", constam diversos certificados (28 páginas), em diversas línguas, um deles em português (na página 22) - "EU Declaração de Conformidade", com data de 2025/10/24, (posterior ao junto pela Requerente no "Documento 1", que tem data de 2024/07/01).

24. No "Certificado", é devolvido um documento com 4 páginas, constando na 1.ª página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

25. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 112 páginas. Na página 1 consta: "(...)".

26. Na página 9 é referido:

"Este Manual de utilização aplica-se ao software que se segue.

Software da Aplicação do (...).

Finalidade prevista

A (...) é uma estação de trabalho destinada a aplicar o processamento de imagem para facilitar o diagnóstico de imagens de radiografia digital a partir de detetores de painel plano e/ou radiografia computadorizada.

A (...) associa imagens digitais às informações do paciente e de outros exames, aplica o processamento de imagem para facilitar o diagnóstico, apresenta a imagem, e disponibiliza a imagem resultante e dados de exames para posterior apresentação, distribuição ou arquivo.

Utilizador previsto

A (...) destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde envolvidos em radiografia."

1.3.3 - Dispositivo 3 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Dispositivo para a visualização da anatomia humana para fins de diagnóstico de doenças e lesões

27. Consta informação idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

28. Selecionando o último item - "Detalhes", aparece mais informação que pode ser consultada. Em concreto, aparece "Declaração", "Certificado", "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

29. Na "Declaração", constam diversos certificados (28 páginas), em diversas línguas, um deles em português (na página 22) - "EU Declaração de Conformidade", com data de 2024/10/04, (certificado idêntico ao junto pela Requerente no "Documento 1").

30. No "Certificado", é devolvido um documento com 4 páginas, constando na 1.ª página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

31. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 92 páginas. Na página 1 consta: "Detetor (...) (modelo: ...) Manual de Utilização".

32. Na página 9 é referido:

"O detetor de conversão indireta é um dispositivo que captura uma radiografia geral. (...)

O detetor destina-se a ser utilizado em combinação com a (...) ou (...)

Todos os detetores estão em conformidade com a norma IEC 62220-1-1 (EQUIPAMENTO

MÉDICO ELÉTRICO - CARACTERÍSTICAS DE DISPOSITIVOS DE IMAGIOLOGIA DIGITAL DE RAIOS X -) como um equipamento genérico de radiografia de raios X. (...)

Finalidade prevista

O detetor destina-se a profissionais de saúde envolvidos em radiografia para capturar e emitir as imagens de radiografia digital para diagnóstico a outros dispositivos. O detetor não se destina a aplicações de mamografia, fluoroscopia, tomografia e angiografia. (...)

Indicações

Este dispositivo é indicado para a visualização da anatomia humana para fins de diagnóstico de doenças e lesões."

1.3.4 - Dispositivo 4 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Endoscópio ultrassónico

33. Consta informação idêntica sobre este dispositivo, à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

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

35. Na "Declaração", constam diversos certificados (27 páginas), em diversas línguas, um deles em português (na página 22) - "Declaração de Conformidade", com data de 2025/03/03 (certificado idêntico ao junto pela Requerente no "Documento 1").

36. No "Certificado", é devolvido um documento com 4 páginas, constando na 1.^a página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

37. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 138 páginas. Na página 1 consta: "Endoscópio ultrassónico" - "MANUAL DE FUNCIONAMENTO" - "(...)".

38. Na página 13 é referido:

"1.1 Utilização prevista

Este produto é um endoscópio ultrassónico destinado à observação, diagnóstico e tratamento endoscópico do esófago, traqueia e brônquio, bem como à inspeção do esófago, traqueia, brônquio e órgãos adjacentes utilizando imagiologia ultrassónica, em instalações médicas sob a gestão de clínicos. (...)

1.4 Qualificações do utilizador

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada em procedimentos endoscópicos."

1.3.5 - Dispositivo 5 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Vídeoescópio

39. No portal do Infarmed, consta informação idêntica sobre este dispositivo, à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

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

41. Na "Declaração", constam diversos certificados (28 páginas), em diversas línguas, um deles em português (na página 22) - "Declaração de Conformidade", com data de 2024/07/23 (certificado idêntico ao junto pela Requerente no "Documento 1").

42. No "Certificado", é devolvido um documento com 4 páginas, constando na 1.^a página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

43. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 166 páginas. Na página 1 consta: "Vídeoescópio" - "MANUAL DE FUNCIONAMENTO" - "Endoscópios para o trato gastrointestinal inferior" - "(...)".

44. Na página 13 é referido:

"1.1 Utilização prevista (...)

(...)

Este produto destina-se à observação, ao diagnóstico e ao tratamento endoscópico do trato

digestivo inferior, especialmente o reto, o cólon sigmoide, o intestino grosso e a região ileocecal, em instalações médicas sob a gestão de clínicos. (...)

1.4 Qualificações do utilizador

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada em procedimentos endoscópicos."

1.3.6 - Dispositivo 6 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Sistema de imagem por ressonância magnética

45. No portal do Infarmed, consta informação idêntica sobre este dispositivo, à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

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

47. Na "Declaração", consta um certificado (1 página) - "EU DECLARATION OF CONFORMITY", com data de 2022/02/22 (anterior ao certificado junto pela Requerente no "Documento 1", que tem data de 2025/06/03).

48. No "Certificado", é devolvido um documento com 11 páginas, constando na 1.ª página: "EC Certificate" - "Full Quality Assurance System" - "Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)".

49. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 63 páginas. Na página 1 consta: "(...)" - "Manual de instruções".

50. Na página 2 é referido:

"Marcação CE

Apenas para países da EU

O Dispositivo Médico abaixo especificado e as opções relacionadas cumprem as provisões da Diretiva da CE 93/42/CEE.

Nome do produto: Sistema de imagem por RM

Classificação do produto: IIa

Modelo: (...)"

1.3.7 - Dispositivo 7 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Vídeoesoscópio

51. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

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

53. Na "Declaração", constam certificados em várias línguas (28 páginas). Na página 22 consta em português - "Declaração de Conformidade", com data de 2024/10/31 (idêntico ao certificado junto pela Requerente no "Documento 1").

54. No "Certificado", é devolvido um documento com 4 páginas, constando na 1.ª página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - "REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

55. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 152 páginas. Na página 1 consta: "Vídeoendoscópio" - "MANUAL DE FUNCIONAMENTO" - "Duodenoscópio" - "(...)".

56. Conforme página 13:

"1.1 Utilização prevista

Este produto destina-se à observação, ao diagnóstico e ao tratamento endoscópico do esófago, estômago e duodeno em instalações médicas, sob a gestão de clínicos."

57. Na página 14 é referido:

"1.4 Qualificações do utilizador (...)

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada em procedimentos endoscópicos. (...)

O clínico deve ser capaz de efetuar em segurança a endoscopia e o tratamento endoscópico planeado".

58. Consta na página 36:

"1.15 Principais indicações

Este produto está indicado para pacientes que requerem endoscopia do esófago, estômago e duodeno.

1.16 Principais benefícios clínicos

Este produto oferece os seguintes benefícios clínicos:

- Observação
- Diagnóstico
- Tratamento endoscópico das regiões descritas em "1.1 Utilização prevista"

1.3.8 - Dispositivo 8 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Endoscópio ultrassónico

59. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

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

61. Na "Declaração", constam certificados em várias línguas (26 páginas). Na página 22 consta certificado em português - "Declaração de Conformidade", com data de 2024/07/01 (idêntico ao certificado junto pela Requerente no "Documento 1").

62. No "Certificado", é devolvido um documento com 4 páginas, constando na 1.ª página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - "REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

63. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 156 páginas. Na página 1 consta: "Endoscópio ultrassónico" - "MANUAL DE FUNCIONAMENTO" - "(...)".

64. Conforme página 13:

"1.1 Utilização prevista

O endoscópio ultrassónico modelo (...) tem como objetivo a visualização do trato digestivo superior, especificamente para a observação, o diagnóstico e tratamento endoscópico dos órgãos submucosos e periféricos do esófago, estômago e duodeno.

65. Na página 14 é referido:

"1.4 Qualificações do utilizador (...)

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada em procedimentos endoscópicos. (...)

O clínico deve ser capaz de efetuar em segurança a endoscopia e o tratamento endoscópico planeado".

66. Consta na página 36:

"1.15 Principais indicações

Este produto está indicado para pacientes que requerem endoscopia ultrassónica do trato gastrointestinal, incluindo esófago, estômago, duodeno e órgãos circundantes.

1.16 Principais benefícios clínicos

Este produto oferece os seguintes benefícios clínicos:

- Detecção de pequenos distúrbios, como o cancro
- Diagnóstico correto
- Terapia menos invasiva, como drenagem interna das regiões descritas em "1.1 Utilização prevista

1.17 Principais desempenhos clínicos

Os desempenhos clínicos para os quais este produto é utilizado são os seguintes:

- A observação ultrassónica do trato gastrointestinal, incluindo o esófago, estômago, duodeno e órgãos circundantes permite o diagnóstico de distúrbios, como o cancro.
- A aspiração por agulha fina sob ultrassons do trato gastrointestinal, incluindo o esófago, estômago, duodeno e órgãos circundantes, permite o diagnóstico definitivo através da obtenção de tecidos ou células.
- A observação ultrassónica do trato gastrointestinal, incluindo o esófago, estômago, duodeno e órgãos circundantes, permite a terapia com endoscópio, como a drenagem de pseudoquistos."

1.3.9 - Dispositivo 9 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Vídeoesndoscópio

67. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

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

69. Na "Declaração", constam certificados em várias línguas (28 páginas). Na página 22 consta certificado em português - "Declaração de Conformidade", com data de 2024/07/23 (idêntico ao certificado junto pela Requerente no "Documento 1").

70. No "Certificado", é devolvido um documento com 4 páginas, constando na 1.ª página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - "REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

71. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 156 páginas. Na página 1 consta: "Vídeoesndoscópio" - "MANUAL DE FUNCIONAMENTO" - "(...)".

72. Conforme página 13:

"1.1 Utilização prevista

< (...) >

Este produto destina-se à observação, ao diagnóstico e ao tratamento endoscópico do trato digestivo superior, especialmente o esófago, o estômago e o duodeno (...)

73. Na página 14 é referido:

"1.4 Qualificações do utilizador (...)

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada em procedimentos endoscópicos. (...)

O clínico deve ser capaz de efetuar em segurança a endoscopia e o tratamento endoscópico planeado".

74. Consta na página 38:

"1.15 Principais indicações

< (...) >

Este produto está indicado para pacientes que requerem endoscopia do esófago, estômago e duodeno.

1.16 Principais benefícios clínicos

As imagens deste produto proporcionam os seguintes benefícios clínicos:

- Observação
- Diagnóstico
- Tratamento endoscópico das regiões descritas em "Utilização prevista" (...)

1.17 Principais desempenhos clínicos

Os desempenhos clínicos para os quais este produto é utilizado são os seguintes:

- A observação direta das lesões do trato digestivo permite o diagnóstico de perturbações gastrointestinais, como o cancro.
- A utilização concomitante de instrumentos cirúrgicos permite recolher tecidos, estancar hemorragias no trato digestivo e remover pólipos e tumores."

1.3.10 - Dispositivo 10 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Vídeoesoscópio

75. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

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

77. Na "Declaração", constam certificados em várias línguas (28 páginas). Na página 22 consta certificado em português - "Declaração de Conformidade", com data de 2024/07/23 (idêntico ao certificado junto pela Requerente no "Documento 1").

78. No "Certificado", é devolvido um documento com 4 páginas, constando na 1.ª página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - "REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

79. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 166 páginas. Na página 1 consta, nomeadamente: "Vídeoesoscópio" - "MANUAL DE FUNCIONAMENTO" - "Endoscópios para o trato gastrointestinal superior" - "(...)".

80. Conforme página 13:

"1.1 Utilização prevista

< (...)>

Este produto destina-se à observação, ao diagnóstico e ao tratamento endoscópico do trato digestivo superior, especialmente o esófago, o estômago e o duodeno (...)

81. Na página 14 é referido:

"1.4 Qualificações do utilizador (...)

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada em procedimentos endoscópicos. (...)

O clínico deve ser capaz de efetuar em segurança a endoscopia e o tratamento endoscópico planeado".

82. Consta na página 38:

"1.15 Principais indicações

< (...)>

Este produto está indicado para pacientes que requerem endoscopia do esófago, estômago e duodeno.

1.16 Principais benefícios clínicos

As imagens deste produto proporcionam os seguintes benefícios clínicos:

- Observação
- Diagnóstico
- Tratamento endoscópico das regiões descritas em "Utilização prevista" (...)

1.17 Principais desempenhos clínicos

Os desempenhos clínicos para os quais este produto é utilizado são os seguintes:

- A observação direta das lesões do trato digestivo permite o diagnóstico de perturbações gastrointestinais, como o cancro.
- A utilização concomitante de instrumentos cirúrgicos permite recolher tecidos, estancar hemorragias no trato digestivo e remover pólipos e tumores."

83. Conforme página 149:

"Regulamento relativo aos dispositivos médicos

Este produto está em conformidade com os requisitos do REGULAMENTO (UE) 2017/745. Classificação: Classe II a".

1.3.11 - Dispositivo 11 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIb" - Densitómetro ósseo de raio x

84. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIb.

85. Selecionando o último item - "Detalhes", aparece: "Declaração", "Certificado", "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

86. A "Declaração" e o "Certificado" constam como "Não disponível".

87. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 196 páginas. Na página 1 consta: "(...)" - "Instruções de utilização".

88. Conforme página 11:

"2. Indicações de utilização

A densitometria óssea é um sistema de diagnóstico da osteoporose. É indicada para a população em geral, independentemente da idade ou do sexo, em casos de osteoporose, patologias ou terapêuticas. É sobretudo indicada para mulheres na pós-menopausa e em casos de menopausa antes dos 40 anos.

A densitometria óssea é realizada em várias partes do corpo:

- Coluna
- Fémur
- Antebraço
- Corpo inteiro

No caso da coluna, do fémur e do antebraço, fornece informações sobre o conteúdo mineral

ósseo (CMO) da área projetada. Um exame de corpo inteiro pode indicar a composição corporal (proporção entre ossos, gordura e massa muscular).

89. Na página 17 é referido:

"6.2. Qualificações recomendadas para o operador

Nível de formação

- Técnico de radiologia licenciado
- Radiologista
- Reumatologista
- Especialista ortopédico

Conhecimentos

-O utilizador tem de conhecer a morfologia dos ossos e saber utilizar sistemas (...)

Experiência

O utilizador tem de estar familiarizado com as práticas de avaliação da densitometria óssea."

1.3.12 - Dispositivo 12 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIb" - Sistema de raio x digital móvel

90. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIb.

91. Selecionando o último item - "Detalhes", aparece: "Declaração", "Certificado", "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

92. Na "Declaração", constam certificados em várias línguas (26 páginas). Na página 22 consta certificado em português - "UE Declaração de Conformidade", com data de 2024/07/01 (idêntico ao certificado junto pela Requerente no "Documento 1").

93. No "Certificado", é devolvido um documento com 4 páginas, constando na 1.ª página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - "REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

94. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 156 páginas. Na página 1 consta: "SISTEMA DE RAIOS X DIGITAL MÓVEL (...)" - "(...)" - "Manual de Utilização".

95. Conforme página 11:

"O (...) é um equipamento de raios X que fornece dados de imagem do corpo humano para diagnóstico utilizando o efeito ionizante dos raios X permeados através do corpo humano."

96. Na página 10 é referido:

"Finalidade prevista

O (...) é um sistema radiográfico que tem como função a visualização das estruturas anatómicas humanas. (...)

Indicações de uso

O (...) é um sistema de raios X digital móvel previsto para ser utilizado na produção de imagens radiográficas da anatomia humana, incluindo exames pediátricos e neonatais. O (...) não se destina a aplicações de mamografia, fluoroscopia, tomografia e angiografia."

1.3.13 - Dispositivo 13 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIa" - Sistema de imagem por ressonância magnética

97. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIa.

98. Selecionando o último item - "Detalhes", aparece: "Declaração", "Certificado", "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

99. Na "Declaração", consta um certificado escrito em língua inglesa (1 página) - "EU DECLARATION OF CONFORMITY" (data: 2022/02/22). Transcreve-se o seu ponto 3: "Object of the declaration" - "Product name in general: MRI system" - "Series name: (...)" - "Category of RoHS Directive (ANNEX I): 8. MedicalDevices".

100. Este certificado (que consta no portal do Infarmed) é diferente do junto pela Requerente no "Documento 1" do seu pedido de informação. Este último está escrito em português e tem data de 2024/09/11 (é mais recente). Transcreve-se alguns dos seus excertos:

"Nome comercial: (...)

Classificação (MDR, Anexo VIII): Classe IIa (Regra 10) (...)

Procedimento de Avaliação da Conformidade para o Regulamento (EU) 2017/745: Anexo IX Capítulo I, Secção 2 e 3 e Capítulo III".

101. No "Certificado", é devolvido um documento com 11 páginas, constando na 1.ª página: "EC Certificate" - "Full Quality Assurance System" - "Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)".

102. Na "Rotulagem" é referido: "CE marking label and Rating label of MRI system".

103. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 65 páginas. Na página 1 consta: "(...)" - "Manual de instruções".

104. Conforme página 2:

"Marcação CE

Apenas para países da UE

O Dispositivo Médico abaixo especificado e as opções relacionadas cumprem as provisões da Diretiva da CE 93/42/CEE.

Nome do produto: Sistema de imagem por RM
Classificação do produto: IIa
Modelo: (...).

1.3.14 - Dispositivo 14 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIb" - Sistema TC de raios-X de corpo inteiro

105. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIb.

106. Selecionando o último item - "Detalhes", aparece: "Declaração", "Certificado", "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

107. Na "Declaração", consta um certificado escrito em língua inglesa (1 página) - "EU DECLARATION OF CONFORMITY" (data: 2021/07/01).

108. Este certificado (que consta no portal do Infarmed) é diferente do junto pela Requerente no "Documento 1" do seu pedido de informação. Este último está escrito em português e tem data de 2024/07/01 (é mais recente). Transcreve-se alguns dos seus excertos:

"Nome comercial: (...)
Classificação (MDR, Anexo VIII): Classe IIb (Regra 10) (...)
Procedimento de Avaliação da Conformidade para o Regulamento (EU) 2017/745: Anexo IX Capítulo I, Secção 2 e 3 e Capítulo III".

109. No "Certificado", é devolvido um documento com 11 páginas, constando na 1.ª página: "EC Certificate" - "Full Quality Assurance System" - "Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)".

110. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 43 páginas. Na página 1 consta: "(...)" - "Sistema TC de raios-X de corpo inteiro" - "Manual de instruções simplificado".

111. Conforme página 2:

"Marcação CE
Apenas para países da EU.
O dispositivo médico especificado abaixo, bem como as opções associadas, cumprem as disposições da Diretiva 93/42/CEE da CE.
Nome do produto: Sistema TC de raios-X de corpo inteiro
Classificação do produto: IIb
Modelo: (...).

1.3.15 - Dispositivo 15 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIb" - Sistema de diagnóstico por raios X

112. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIb.

113. Selecionando o último item - "Detalhes", aparece: "Declaração", "Certificado", "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

114. Na "Declaração", consta um certificado escrito em língua inglesa (1 página) - "EU Declaration of Conformity" (data: 2025/06/12), idêntico ao junto pela Requerente no

"Documento 1" do seu pedido de informação. Transcreve-se abaixo alguns excertos do mesmo.

"Conformity assessment: Annex IX, excl. Chapter II in Regulation (EU) 2017/745 (...)
Product Name: Diagnostic X-ray System
Model: (...)
Class IIb by Rule 10 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745
Intended Purpose: The Diagnostic X-ray System is intended for use in obtaining human anatomical images for medical diagnosis by using X-rays."

115. No "Certificado", é devolvido um documento com 6 páginas, constando na 1.^a página:

"EU Quality Management System Certificate"
This is to certify that the quality system of (...)"
Has been assessed and found to comply with respect to:
The conformity assessment procedure described in Annex IX, (Chapter I & III) of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices".

116. Na "Rotulagem", consta referência a certificado CE.

117. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 130 páginas. Na página 1 consta:
"Sistema de diagnóstico por raios X" - "(...)" - "Manual de utilização".

118. Conforme página 7:

"1.1 USO PRETENDIDO E FUNCIONALIDADES

Este sistema de diagnóstico por raios X foi concebido para diagnosticar o corpo humano através da obtenção de imagens radiográficas por raios X com estruturas anatómicas. O (...) destina-se a ser utilizado para a geração de imagens radiográficas da anatomia humana. (...) Este sistema (...) é utilizado principalmente em hospitais para o diagnóstico de doenças nos sistemas esquelético, respiratório e urinário. Isto inclui o crânio, a coluna vertebral, o tórax, o abdómen, os membros e outras partes do corpo. Não deve ser utilizado para fluoroscopia, angiografia ou mamografia de rastreio. Este Sistema (...) "destina-se a ser utilizado por profissionais médicos". (...) deve ser utilizado e manuseado por profissionais com formação específica que estejam familiarizados com as precauções de segurança requeridas."

119. Na página 130 aparece referência ao certificado CE.

1.3.16 - Dispositivo 16 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIb" - Sistema de mamografia digital

120. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIb.

121. Selecionando o último item - "Detalhes", aparece: "Declaração", "Certificado", "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

122. Na "Declaração", constam certificados escritos em vários idiomas (26 páginas). Na página 22, em língua portuguesa, está o certificado "UE Declaração de Conformidade" (data: 2025/04/15), idêntico ao junto pela Requerente no "Documento 1" do seu pedido de informação. Transcreve-se abaixo alguns excertos do mesmo.

"Nome comercial: (...)

Número do modelo: (...)

Classificação (MDR, Anexo VIII): Classe IIb (Regra 10) (...)

Regulamento de Dispositivo Médico: REGULAMENTO (UE) 2017/745 e os seus Anexos. (...)

Procedimento de Avaliação da Conformidade para o Regulamento (UE) 2017/745: Anexo IX Capítulo I, Seção 2 e 3 e Capítulo III".

123. No "Certificado", é devolvido um documento com 2 páginas, constando na 1.^a página: "EU Certificate" - "Quality Management System" - "REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices" - "Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III".

124. Na "Rotulagem", consta referência a certificação CE.

125. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 152 páginas. Transcrevemos de seguida alguns excertos.

"(...)" - "Sistema de mamografia digital (...)" - "(...)" - "Manual de Utilização" (conforme página 1).

"Introdução

O Sistema de mamografia digital (...) foi concebido para obter imagens digitais de mamografia e fornecer as imagens obtidas para diagnóstico." (cf. pág. 9).

"Indicações

(...) é indicado para visualização da mama para fins de diagnóstico de doenças mamárias.

Benefícios clínicos

Os pacientes obtêm um diagnóstico da mama a partir das imagens radiográficas da anatomia humana". (cf. pág. 10).

"Devido ao elevado desempenho do detetor, podem ser obtidas imagens mamográficas de alta qualidade com menor exposição aos raios X" (cf. pág. 51).

1.3.17 - Dispositivo 17 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIb" - Sistema de TC de raios X de corpo inteiro

126. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIb.

127. Selecionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Declaração", "Rotulagem" e "Folheto Informativo". Quanto ao "Certificado", consta como "Não disponível".

128. Na "Declaração", consta certificado escrito em língua inglesa (data: 2024/07/01), idêntico ao junto pela Requerente no "Documento 1" do seu pedido de informação. Transcreve-se abaixo alguns excertos do mesmo.

"MDD Classification: IIb (Rule 10)

Model Name : Whole Body X-ray System

Model Type: (...)

The first manufactured serial number:

[marketing name; serial number] (...)

The declaration of conformity is based on an assessment procedure in compliance as follow:

Directive:

MDD Directive: 93/42/ EEC, Annex II, excluding Section 4

RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU)2015/863

Machinery Directive: 2006/42/EC".

129. Na "Rotulagem", consta referência a certificação CE.

130. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 43 páginas. Transcrevemos de seguida alguns excertos.

"(...)

Sistema de TC de raios X de corpo inteiro

Manual de instruções simplificado" (conforme página 1).

"Marcação CE

Apenas para países da UE

O dispositivo médico especificado abaixo e as opções relacionadas cumprem as disposições da Diretiva CE 93/42/CEE.

Nome do produto: Sistema de TC de raios X de corpo inteiro

Classificação do produto: IIb

Modelo: (...)" (cf. pág. 2).

1.3.18 - Dispositivo 18 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIb" - Dispositivo móvel de raios X

131. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIb.

132. Selecionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Declaração", "Certificado", "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

133. Na "Declaração", consta certificado (com 1 página) escrito em língua inglesa e italiana (data: 2024/09/06), idêntico ao junto pela Requerente no "Documento 1" do seu pedido de informação. Transcreve-se abaixo alguns excertos do mesmo.

"Model": "(...)"

"Intended use": "Mobile fluoroscopy devices intended to provide digital fluoroscopic and radiographic images of adult and pediatric populations during diagnostic, interventional and surgical procedures."

"Classification": "Class IIb (Annex VIII of Regulation (EU) N. 2017/745, rule 10)"

"This EU declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Furthermore, representing the manufacturer, I hereby declare that the above product complies with Regulation (EU) 2017/745."

134. No "Certificado", é devolvido um documento com 5 páginas, escrito em italiano e inglês. Transcrevem-se abaixo alguns excertos.

"EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. (...)

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

(...)

for the following devices: Mobile equipment for radioscopy and radiography complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices." (conforme página 2).

"Technical Attachment of EU Certificate no. 158/MDR (...)

Device category: Mobile equipment for radioscopy and radiography (...)

Intended purpose: Mobile fluoroscopic device intended to provide fluoroscopic and radiological digital imaging of adult and pediatric populations during diagnostic, interventional and surgical procedures (...)

Risk class: IIb" (cf. pág. 3).

"List of the devices covered by the EU Certificate no. (...)/MDR (...)

Device category: Mobile equipment for radioscopy and radiography (...)

Model(s): (...)" (cf. pág. 5).

135. Na "Rotulagem", consta referência a certificação CE.

136. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 215 páginas. Transcrevemos de seguida alguns excertos.

"(...)"

Manual do Utilizador" (cf. pág. 1).

"1.1 APLICAÇÕES

Este equipamento é um dispositivo móvel de raios X com um detetor plano especificamente

desenhado e produzido para controlos de raios X durante a cirurgia ortopédica e a cirurgia geral.

Mais especificamente, é adequado para a verificação do seguinte:

- Posicionamento de próteses e instalação de placas
- Procedimentos intracirúrgicos gerais
- Reparação de fraturas em diferentes regiões anatómicas
- Implantação de pacemakers ou cateteres na região torácica
- Procedimentos de CPRE
- Procedimentos de neuromodulação e de nucleólise com laser
- Procedimentos de eletrofisiologia
- Procedimentos de terapia da dor
- Intervenção urológica e na região pélvica
- Procedimentos vasculares periféricos, torácicos e cerebrais através da função de DSA." (cf. pág. 6).

1.3.19 - Dispositivo 19 - CDM n.º (...) - "(...)" - "DM Classe IIb" - Sistema de radiologia controlado remotamente

137. No portal do Infarmed consta informação sobre este dispositivo, idêntica à do mapa resumo do "Documento 2" da Requerente. Classe do DM: IIb.

138. Seleccionando o último item - "Detalhes", aparecem disponíveis para consulta: "Declaração", "Certificado", "Rotulagem" e "Folheto Informativo".

139. Na "Declaração", consta um certificado (com 1 página) escrito em língua inglesa e francesa (data: 2021/09/13), idêntico ao junto pela Requerente no "Documento 1" do seu pedido de informação. Transcreve-se abaixo alguns excertos do mesmo.

"EC DECLARATION OF CONFORMITY"

"Product": "Digital Remote controlled radiology system"

"Model": "(...)"

"Classification": "IIb (according to annex IX to council directive 93/42/EEC, rule 10)"

"We declare the compliance of the medical device with the requirements of the council directives 93/42/EEC of 14 June 1993, 2011/65/EU of 8 June 2011 (RoHS) and its amendment (EU) 2015/863 of 31 March 2015, 2006/42/EC of 17 May 2006 and 2014/30/EU of 26 February 2014. Any modification of the device not authorized by the manufacturer will invalidate this declaration."

"Declaration valid until: 04 May 2023."

140. No "Certificado", é devolvido um documento com 3 páginas, escrito em inglês e francês. Transcrevem-se abaixo alguns excertos.

"(...) the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC certificates (...) and (...) expiring on 4th May 2023 are still valid till the edition of Medical Device Regulation (MDR) certificate and no later than 31st December 2028 for the following class IIb devices:

(...)

- (...)" (cf. pág. 3).

141. Na "Rotulagem", consta referência a certificação CE.

142. Quanto ao "Folheto Informativo", é devolvido um documento com 154 páginas. Transcrevemos de seguida alguns excertos.

"(...)

Sistema de radiologia controlado remotamente
Instruções de utilização" (cf. pág. 1).

"1.2. Utilização prevista

Este sistema de radiologia controlado remotamente permite a radiografia de todas as partes do corpo humano (...) e permite ao operador visar a área a ser radiografada e acompanhar o fluxo do meio de contraste.

1.3. Indicações de utilização

(...) destina-se a ser utilizado como um sistema de imagiologia universal de diagnóstico para estudos radiográficos e fluoroscópicos" (cf. pág. 10).

"1.5. Benefícios clínicos

Auxilia no diagnóstico através da visualização das partes internas do corpo para detetar a presença ou ausência de doença, corpos estranhos, danos estruturais ou anomalias no corpo, na maioria das áreas da medicina." (cf. pág. 11).

"5.3. Qualificações recomendadas para o operador

Nível de formação: Radiógrafo / técnico de radiologia licenciado em eletro-radiologia médica, radiologista.

(...)

Experiência: O operador deve dominar a execução de todos os exames radiológicos realizados numa mesa (...)

5.4. Formação do pessoal

É obrigatória a formação na utilização do dispositivo e do software de processamento de imagem para a correta utilização do equipamento. Apenas profissionais de saúde na área da radiologia, especialmente formados e experientes, devem utilizar este equipamento." (cf. pág. 14).

143. Consta referência a certificado CE (cf. pág. 154).

II - ELEMENTOS FACTUAIS

144. A Requerente exerce as atividades correspondentes aos Códigos de Atividade Económica: 46862 - "COMÉRCIO POR GROSSO DE OUTROS BENS INTERMÉDIOS, N.E." (Principal); 33130 - "REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTO ELETRÓNICO E ÓTICO" (Secundário 1); 46460 - "COMÉRCIO POR GROSSO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E MÉDICOS" (Secundário 2); 46642 - "COMÉRCIO POR GROSSO DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS, N.E." (Secundário 3); 62100 - "ATIVIDADES DE PROGRAMAÇÃO INFORMÁTICA" (Secundário 4); 85591 - "FORMAÇÃO PROFISSIONAL" (Secundário 5); 85690 - "ATIVIDADES DE APOIO AO ENSINO, N.E." (Secundário 6), e 47781 - "COMÉRCIO A RETALHO DE MATERIAL ÓTICO, EXCETO OFTÁLMICO, F..." (Secundário 7).

145. Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), a Requerente encontra-se enquadrada no regime normal de periodicidade mensal, registada como praticando operações que 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"

146. 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."

147. 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".

148. 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."

149. 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."

150. 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.

151. 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."

152. 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. (...)"

153. 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."

154. 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."

155. 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".

156. 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

157. 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).

158. 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).

159. 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

160. 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. (...)"

161. 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 contraceptivos 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".

162. 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.

163. 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.

164. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de imposto prevista na alínea a) do n.º 1 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.

165. 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].

166. 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".

167. 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".

168. 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).

169. 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).

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

171. 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."

172. 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].

173. 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 os dispositivos médicos concretos em análise

174. Relativamente aos dezanove equipamentos objeto do presente pedido de informação vinculativa, foi possível confirmar que todos (i) são considerados / classificados como "dispositivos médicos" pelo INFARMED, e (ii) foi possível obter o certificado da "Marcação CE de conformidade" de todos.

175. Resta então avaliar, se os referidos "dispositivos médicos", (iii) face à sua natureza ou características, possuem exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos, sendo que, em caso afirmativo, são passíveis 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".

176. Para o efeito importa considerar o que consta no "Folheto Informativo" de cada um destes "dispositivos médicos", disponível para consulta no portal do Infarmed. Cumpre relembra-los terem sido transcritos alguns excertos desses folhetos informativos, ao longo do capítulo 1.3. da presente informação.

III.4.1 - Dispositivos médicos cuja "utilização prevista" não inclui "tratamento"

177. Assim, da leitura dos folhetos informativos dos dispositivos:

- 1 - CDM (...) - Sistema de imagem por ressonância magnética;
- 2 - CDM (...) - Estação de trabalho para processamento de imagem para facilitar o diagnóstico de imagens de radiografia digital;
- 3 - CDM (...) - Dispositivo para a visualização da anatomia humana para fins de diagnóstico de doenças e lesões;
- 6 - CDM (...) - Sistema de imagem por ressonância magnética;
- 11 - CDM (...) - Densitómetro ósseo de raio x;
- 12 - CDM (...) - Sistema de raio x digital móvel;
- 13 - CDM (...) - Sistema de imagem por ressonância magnética;
- 14 - CDM (...) - Sistema TC de raios-X de corpo inteiro;
- 15 - CDM (...) - Sistema de diagnóstico por raios X;
- 16 - CDM (...) - Sistema de mamografia digital;
- 17 - CDM (...) - Sistema de TC de raios X de corpo inteiro;
- 18 - CDM (...) - Dispositivo móvel de raios X;
- 19 - CDM (...) - Sistema de radiologia controlado remotamente,

não se detetou indicação que os mesmos tenham fins terapêuticos ou profiláticos. Não se coloca em causa a sua importância para efeitos de diagnóstico / acompanhamento de eventual doença, mas, da leitura dos seus folhetos informativos, não foi detetada indicação que a utilização de tais dispositivos, por si só, possibilite a prevenção ou tratamento de doenças.

178. Face ao que a alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, não se aplica na transmissão dos dispositivos médicos elencados no parágrafo anterior, sendo aplicável a taxa normal de imposto, nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA, por falta de enquadramento nas verbas das Listas I e II anexas ao CIVA.

III.4.2 - Dispositivos médicos cuja "utilização prevista" inclui "observação", "diagnóstico" e "tratamento"

179. No que respeita aos dispositivos médicos:

- 4 - CDM (...) - Endoscópio ultrassónico;
- 5 - CDM (...) - Vídeoesoscópio;
- 7 - CDM (...) - Vídeoesoscópio;
- 8 - CDM (...) - Endoscópio ultrassónico;
- 9 - CDM (...) - Vídeoesoscópio;
- 10 - CDM (...) - Vídeoesoscópio,

da leitura dos respetivos folhetos informativos, encontram-se indicações de "utilização prevista" destes dispositivos médicos para "observação", "diagnóstico" e "tratamento", conforme explicado mais em pormenor nos parágrafos seguintes.

180. Começando pelo dispositivo 4 (Endoscópio ultrassónico), na sua "Utilização prevista" consta, nomeadamente, a "observação, diagnóstico e tratamento endoscópico do esófago, traqueia e brônquio".

181. Relativamente ao dispositivo 5 (Vídeoendoscópio), o mesmo "destina-se à observação, ao diagnóstico e ao tratamento endoscópico do trato digestivo inferior".

182. Sobre o dispositivo 7 (Vídeoendoscópio), "destina-se à observação, ao diagnóstico e ao tratamento endoscópico do esófago, estômago e duodeno".

183. Quanto ao dispositivo 8 (Endoscópio ultrassónico), "tem como objetivo a visualização do trato digestivo superior, especificamente para a observação, o diagnóstico e tratamento endoscópico dos órgãos submucosos e periféricos do esófago, estômago e duodeno".

184. Atendendo aos seus "Principais benefícios clínicos", este dispositivo permite:

"- Detecção de pequenos distúrbios, como o cancro";

"- Diagnóstico correto", e

"Terapia menos invasiva".

185. Relativamente aos dispositivos 9 e 10 (Vídeoendoscópios), estes destinam-se "à observação, ao diagnóstico e ao tratamento endoscópico do trato digestivo superior, especialmente o esófago, o estômago e o duodeno" (cf. "Utilização prevista").

186. "Os desempenhos clínicos" destes dispositivos "são os seguintes" (cf. "Principais desempenhos clínicos"):

"- A observação direta das lesões do trato digestivo permite o diagnóstico de perturbações gastrointestinais, como o cancro.

- A utilização concomitante de instrumentos cirúrgicos permite recolher tecidos, estancar hemorragias no trato digestivo e remover pólipos e tumores."

187. Relembrando, é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, que os dispositivos médicos, cumulativamente: (i) disponham de certificado da "Marcação CE de conformidade", (ii) se encontrem classificados como "dispositivo médico" pelo INFARMED, I.P e que, (iii) sejam destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos.

188. Ora, no caso dos dispositivos médicos n.ºs 4, 5, 7, 8, 9 e 10, verifica-se que a terceira condição não se encontram observada. Isto porque os dispositivos médicos em causa, pese embora possam ser usados para "tratamento", tal utilização não é exclusiva, sendo também usados para "observação" e "diagnóstico".

189. Por conseguinte, a transmissão dos dispositivos médicos referidos no parágrafo anterior, deve ser sujeita à taxa normal de imposto, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA, por falta de enquadramento nas listas I e II anexas ao CIVA.