

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: Código do IVA - Lista I

Artigo/Verba: Verba 2.5 - Produtos farmacêuticos e similares e respectivas substâncias activas a seguir indicados: a) Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profilácticos; b) Preservativos; c) Pastas, gases, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos e outros suportes análogos, mesmo impregnados ou revestidos de quaisquer substâncias, para usos higiénicos, medicinais ou cirúrgicos; d) Plantas, raízes e tubérculos medicinais no estado natural; e) Medidores e tiras de glicemia, de glicosúria e acetonúria, outros dispositivos para medição análogos, agulhas, seringas e canetas para administração de insulina, utilizados na prevenção e tratamento da Diabetes mellitus; (Redação da Lei n.º 42/2016, de 28/12) f) Copos menstruais. (Aditada pela Lei nº 7-A/2016, de 30/03)

Assunto: Taxas - Alínea a) da Verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA-Dispositivos médicos-Ecotomógrafos, Tomógrafos e softwares e Sondas ecográficas

Processo: 30200, com despacho de 2026-06-29, 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 é uma representação permanente de direito português, cuja principal atividade consiste na comercialização de dispositivos médicos" (cf. parágrafo (...) do seu pedido de informação vinculativa).

2. A Requerente "tem vindo a aplicar a taxa normal de IVA à transmissão onerosa dos dispositivos médicos, melhor identificados infra" (cf. (...)):

- "ECOTOMÓGRAFOS":

- Dispositivo 1: (...) "CÓDIGO NPDM" ("Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos"): "Z11040104" - "REFERÊNCIA / MODELO": (...) - "DM Classe": "IIa";
- Dispositivo 2: "Z11040101" - (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 3: "Z11040102" - (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 4: "Z11040103" - (...) - "DM Classe IIa".

- "TOMÓGRAFOS E SOFTWARES":

- Dispositivo 5: "Tomógrafos" - "Z11030602" - (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 6: "Tomógrafos" - "Z11030603" - (...) - "DM Classe IIb";
- Dispositivo 7: "Tomógrafos" - "Z11030604" - (...) - "DM Classe IIb";
- Dispositivo 8: "Tomógrafos" - "Z11050105" - (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 9: "Tomógrafos" - "acessórios software" - "Z11050182" - (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 10: "Tomógrafos" - "acessórios software" - "Z11030682" - (...) - "DM Classe IIb";

- "SONDAS ECOGRÁFICAS" - "CÓDIGO NPDM" (de todos os dispositivos): "Z1104018001"

- Dispositivo 11: (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 12: (...) - "DM Classe IIa";

- Dispositivo 13: (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 14: (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 15: (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 16: (...) - "DM Classe IIb";
- Dispositivo 17: (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 18: (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 19: (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 20: (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 21: (...) - "DM Classe IIa";
- Dispositivo 22: (...) - "DM Classe IIa".

3. Ao que a Requerente pretende "confirmação sobre a possibilidade de aplicar a taxa reduzida de IVA prevista na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA" aos referidos dispositivos médicos (cf. (...)).

4. "Os ecotomógrafos, classificados como Dispositivos Médicos, de classe IIa (DM Classe IIa), são sistemas de diagnóstico por ultrassons" (cf. (...)).

5. "Os tomógrafos, classificados como Dispositivos Médicos, de classe IIa (DM Classe IIa) e de classe IIb (DM Classe IIb), são sistemas de diagnóstico que utilizam raios X (no caso de tomógrafos computadorizados) ou campo magnético e ondas de rádio (no caso de tomógrafos de ressonância magnética)" (cf. (...)).

6. "Adicionalmente (...) a Requerente comercializa softwares associados aos equipamentos em apreço" (os tomógrafos), "os quais qualificam, ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 (...), como dispositivos médicos" (cf. (...)).

7. "Importa referir que estes softwares constituem uma componente funcionalmente inseparável do dispositivo médico em que se aplicam, sem a qual as funcionalidades diagnósticas do dispositivo não são disponibilizadas ao utilizador." (cf. (...)).

8. "Com efeito, sendo o software expressamente abrangido pela noção de dispositivo médico que consta no referido Regulamento (UE) 2017/745 (...), este deve considerar-se incorporado ou associado ao tomógrafo, na medida em que permite a operação do sistema, a seleção de aplicações, a execução dos modos de imagem, a realização de medições, a emissão de relatórios e a interoperabilidade clínica, acompanhando a natureza do equipamento médico a que se encontra funcionalmente ligado." (cf. (...)).

9. "A este propósito, importa notar que, para efeitos de IVA, uma prestação deve ser considerada acessória em relação a uma prestação principal e partilhar do regime (de IVA) desta "quando não constitua para a clientela um fim em si, mas um meio de beneficiar nas melhores condições do serviço principal do prestador" - de acordo com a jurisprudência comunitária, em particular, patente nos acórdãos proferidos nos processos C-308/96 e C-94/97 (Madgett and Baldwin) e C-44/11 (Deutsche Bank))." (cf. (...)).

10. "Os transdutores e sondas apresentados, classificados maioritariamente como Dispositivos Médicos de classe IIa (DM Classe IIa), e num caso, de classe IIb (DM Classe IIb), abrangem aplicações diagnósticas em várias patologias." (cf. (...)).

11. A Requerente acrescenta que "os ecógrafos são utilizados em articulação com os respetivos sondas / transdutores, na medida em que estes dispositivos necessitam das sondas para obter dados gráficos do corpo humano e mostrá-los na tela. Por outro lado, também as sondas não podem ser usadas sem estarem incorporadas num ecógrafo. Isto evidencia a indissociabilidade funcional entre ambos os dispositivos e a natureza,

interdependente, complementar e acessória dos mesmos. (cf. (...)).

12. "Consequentemente, as sondas, mesmo quando comercializadas autonomamente, não devem ter um enquadramento, em matéria de aplicação da taxa de IVA, distinto daquele que se deve aplicar aos ecógrafos" (cf. (...)).

13. A Requerente junta no seu "Documento (...), cópia dos folhetos informativos de cada um dos dispositivos médicos, integrando apenas o conteúdo referente às indicações de utilização, (...) sendo que, em caso de dúvida, qualquer informação complementar pode ser facilmente acedida no site do INFARMED, I.P. - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>" (cf. (...)).

14. "De acordo com os factos apresentados (...) os dispositivos médicos acima referidos foram concebidos para fornecer aos profissionais de saúde informação imprescindível não só para o tratamento, como para a prevenção e desenvolvimento de uma enfermidade, ou seja, detêm uma influência direta no diagnóstico, no tratamento e/ou na prevenção de uma patologia." (cf. (...)).

15. "Neste sentido (...) a Requerente considera que se encontram preenchidas as condições necessárias para que estes dispositivos sejam enquadrados na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA." (cf. (...)).

16. "Assim, após confirmação sobre a aplicação da taxa reduzida de IVA prevista na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA, a Requerente entende que poderá regularizar o imposto liquidado a seu favor, mediante a emissão de uma nota de crédito pelo valor do imposto liquidado em excesso, fazendo constar da mesma os elementos a que se refere o n.º 6 do artigo 36.º do Código do IVA, dos quais se realça a referência as faturas a que respeitam e a menção dos elementos alterados, em particular, a taxa de IVA aplicável", "considerando o período temporal de quatro anos previsto pelo n.º 2 do artigo 98.º do Código do IVA." (cf. (...)).

17. "Com base nos factos acima descritos, vem a ora Requerente requerer (...) informação vinculativa com o objetivo de confirmar, ou não, o seguinte entendimento:

(i) Os dispositivos médicos em apreço reúnem as condições (...) de enquadramento da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

(ii) Consequentemente, a Requerente deverá aplicar a da taxa reduzida de IVA, de acordo com a alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

(iii) Por fim, tendo a Requerente cometido um erro de direito (...) na aplicação da taxa normal de IVA à transmissão do dispositivo médico em apreço, poderá proceder à correção e regularização do imposto liquidado a seu favor, mediante a emissão de uma nota de crédito pelo valor do imposto liquidado em excesso, considerando o período temporal de quatro anos previsto pelo n.º 2 do artigo 98.º do Código do IVA." (cf. (...)).

18. "Junta: 3 documentos

Documento (...) - Faturas exemplificativas

Documento (...) - Declarações de Conformidade

Documento (...) - Folhetos informativos de dispositivos médicos" (cf. (...)).

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

19. Conforme pesquisa feita no Portal do Infarmed, em <https://www.infarmed>.

pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos, colocando dados fornecidos pela Requerente ("Código NPDM" e "Referência"), dos 22 dispositivos ora em análise, foram obtidos os seguintes Códigos de Dispositivo Médico (CDM):

- "ECOTOMÓGRAFOS":

- Dispositivo 1: "CÓDIGO NPDM" ("Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos"): "Z11040104" - "REFERÊNCIA / MODELO": (...) - "DM Classe": "IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 2: "Z11040101" - (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 3: "Z11040102" - (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 4: "Z11040103" - (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...).

- "TOMÓGRAFOS E SOFTWARES":

- Dispositivo 5: "Tomógrafos" - "Z11030602" - (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...) [Nota: no portal do Infarmed, consta como: "DM Classe IIb"];
- Dispositivo 6: "Tomógrafos" - "Z11030603" - (...) - "DM Classe IIb" - CDM: (...);
- Dispositivo 7: "Tomógrafos" - "Z11030604" - (...) - "DM Classe IIb" - CDM: (...);
- Dispositivo 8: "Tomógrafos" - "Z11050105" - (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 9: "Tomógrafos" - "acessórios software" - "Z11050182" - (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 10: "Tomógrafos" - "acessórios software" - "Z11030682" - (...) - "DM Classe IIb" - CDM: (...);

- "SONDAS ECOGRÁFICAS" - "CÓDIGO NPDM" (de todos os dispositivos): "Z1104018001"

- Dispositivo 11: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 12: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 13: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 14: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 15: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 16: (...) - "DM Classe IIb" - CDM: (...);
- Dispositivo 17: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 18: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 19: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 20: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 21: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...);
- Dispositivo 22: (...) - "DM Classe IIa" - CDM: (...).

I.3 - Informação junta pela Requerente no "Documento (...) - Declarações de Conformidade" pág. (...) do PIV) e no "Documento (...) - Folhetos informativos de dispositivos médicos" (pág. (...) do PIV)

"ECOTOMÓGRAFOS" (Dispositivos 1 ao 4)

1.3.1 - Dispositivo 1 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa - NPDM Z11040104

20. Nas páginas (...) consta declaração de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/11/14, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Product Name: (...)

Model: (...)

Classification: Class IIa (Article 51; Rule 10 ANNEX VIII) (...)

General - purpose ultrasound imaging system

EMDN Code/Term: Z110401 Ultrasound scanners (...)

Statement of Conformity: We, (...), declare that the medical device (...) is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (...)
Registration Number of EC Certificate: MDR (...)
Conformity Assessment Procedure: Compliant with Annex IX, excluding Chapter 2
Regulation: (EU) 2017/745".

21. Nas páginas (...) foi junto o "MANUAL DE OPERAÇÕES PARA SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSONS" de três "MODELOS", que incluem o (...) e o (...) (cf. pág. (...)).

22. Cf. página 164:

"1.1 Utilização Prevista/Indicações de Utilização

Os Sistemas de Diagnóstico por Ultrassons (...), e (...) são indicados para a visualização de estruturas e processos dinâmicos do corpo humano utilizando ultrassons, e para fornecer informações de imagens para diagnóstico nas aplicações clínicas seguintes: fetais, abdominais, intra-operativas (abdominais), pediátricas, partes moles, transvaginais, transretais, neonatais cefálicas, cefálicas em adultos, cardíacas (em adultos e pediátricas), vasculares periféricas, transesofágicas, musculoesqueléticas (convencionais e superficiais) e laparoscópicas." (...)

1.4 Perfil do utilizador pretendido

Apenas médicos ou pessoas legalmente qualificadas que receberam formação adequada".

1.3.2 - Dispositivo 2 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa - NPDM Z11040101

23. Nas páginas (...) consta declaração de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/11/14, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Product Name: (...)

Model: (...)

Classification: Class IIa (Article 51; Rule 10 ANNEX VIII) (...)

General - purpose ultrasound imaging system

EMDN Code/Term: Z110401 Ultrasound scanners (...)

Statement of Conformity: We, (...), declare that the medical device (...) is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (...)

Registration Number of EC Certificate: MDR (...)

Conformity Assessment Procedure: Compliant with Annex IX, excluding Chapter 2

Regulation: (EU) 2017/745".

24. Nas páginas (...) foi junto o "MANUAL DE OPERAÇÕES PARA SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSONS" de dois "MODELOS", que incluem o (...) (cf. pág. (...)).

25. Cf. página (...):

"1.1 Utilização Prevista/Indicações de Utilização

Os Sistemas de Diagnóstico por Ultrassons (...) são indicados para a visualização de estruturas e processos dinâmicos do corpo humano utilizando ultrassons, e para fornecer informações de imagens para diagnóstico nas aplicações clínicas seguintes:

fetais, abdominais, intraoperativas (abdominais), pediátricas, partes moles, transvaginais, transretais, neonatais cefálicas, cefálicas em adultos, cardíacas (em adultos e pediátricas), vasculares periféricas, transesofágicas, e musculoesqueléticas (tanto convencionais como superficiais).

1.4 Perfil do utilizador pretendido

Apenas médicos ou pessoas legalmente qualificadas que receberam formação adequada".

1.3.3 - Dispositivo 3 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa - NPDM Z11040102

26. Nas páginas (...) consta declaração de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/11/14, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Product Name: (...)

Model: (...)

Classification: Class IIa (Article 51; Rule 10 ANNEX VIII) (...)

General - purpose ultrasound imaging system

EMDN Code/Term: Z110401 Ultrasound scanners (...)

Statement of Conformity: We, (...), declare that the medical device (...) is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (...)

Registration Number of EC Certificate: MDR (...)

Conformity Assessment Procedure: Compliant with Annex IX, excluding Chapter 2

Regulation: (EU) 2017/745".

27. Nas páginas (...) foi junto o "MANUAL DE OPERAÇÕES PARA SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSONS" de três "MODELOS", que incluem o (...) e o (...), cuja análise e transcrição dos parágrafos mais relevantes, foi já feita no capítulo 1.3.1, referente ao dispositivo (...).

1.3.4 - Dispositivo 4 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa - NPDM Z11040103

28. Nas páginas (...) consta declaração de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2021/05/25, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Generic Name: Diagnostic Ultrasound System

Model: (...)

Classification: Class IIa (Article 9; Rule 10 ANNEX IX)".

29. Na página (...) foi junto o "Guia rápido" - "SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSONS" - (...).

"TOMÓGRAFOS E SOFTWARES" (Dispositivos 5 ao 10)

1.3.5 - Dispositivo 5 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa (DM Classe IIb, cf. portal do Infarmed) - NPDM Z11030602

30. Nas páginas (...) consta declaração de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/12/24, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Product Name: (...)

Model: (...)
Classification: Class IIb (Article 51; Rule 10 ANNEX VIII) (...)
Computed Tomography Scanning Systems (CT)
Intended Purpose: This device is intended to acquire cross-sectional images of any part of the anatomy using X-rays and to provide physicians with such images for diagnostic use. (...)
Statement of Conformity: We, (...), declare that the medical device (...) is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (...)
Registration Number of EC Certificate: MDR (...)
Conformity Assessment Procedure: Compliant with Annex IX, excluding Chapter 2
Regulation: (EU) 2017/745".

31. Nas páginas (...)consta excerto do manual de instruções, escrito em língua inglesa, com algumas partes sombreadas.

1.3.6 - Dispositivo 6 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIb - NPDM Z11030603

32. Nas páginas (...) consta certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2021/05/25, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device
Generic name: Whole Body Computed Tomography Scanner
Model: (...)
Classification: Class IIb (Article 9; Rule 10 ANNEX IX)"

33. Nas páginas (...) consta "MANUAL DE FUNCIONAMENTO PARA SCANNER (...)", que inclui os seguintes excertos:

"1.1 Âmbito e Aplicação
(...) utiliza-se para adquirir imagens transaxiais de qualquer região do corpo pretendida, fornecendo uma vasta gama de capacidades de diagnóstico. (...)

1.3 Perfil Pretendido para o Operador
(...) Técnicos e médicos de radiologia que receberam formação (...)
Formação: Deve ter formação completa com base nos conteúdos descritos neste manual antes de utilizar o sistema."

1.3.7 - Dispositivo 7 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIb - NPDM Z11030604

34. Nas páginas (...) consta certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2024/08/07, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device
Product Name: (...)
Model: (...)
Classification: Class IIb (Article 51; Rule 10 ANNEX VIII) (...)
Computed Tomography Scanning Systems (CT)
Intended Purpose: This device is intended to acquire cross-sectional images of any part of the anatomy using X-rays and to provide physicians with such images for diagnostic use."

35. Nas páginas (...) consta "MANUAL DE FUNCIONAMENTO PARA SCANNER CT (...)", que inclui os seguintes excertos:

"1.1 Âmbito e Aplicação

(...) utiliza-se para adquirir imagens transaxiais de qualquer região do corpo pretendida, fornecendo uma vasta gama de capacidades de diagnóstico. (...)

1.3 Perfil Pretendido para o Operador

(...) Técnicos e médicos de radiologia que receberam formação (...)

Formação: Deve ter formação completa com base nos conteúdos descritos neste manual antes de utilizar o sistema."

1.3.8 - Dispositivo 8 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa - NPDM Z11050105

36. Nas páginas (...) consta certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2026/02/13, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Product Name: (...)

Model: (...)

Classification: Class IIa (Article 51; Rule 10 ANNEX VIII) (...)

Magnetic Resonance (MR) Systems

Intended Purpose: (...) for use as a diagnostic imaging modality that produces cross-sectional transaxial, coronal, sagittal, and oblique images that display anatomic structures of the head or body. Additionally, this system is capable of non-contrast enhanced imaging, such as MRA."

37. Nas páginas (...) consta "MANUAL DE OPERAÇÕES PARA (...)", que inclui os seguintes excertos:

"1.1 Objetivo médico

(...) para ser utilizado como uma modalidade de imagens de diagnóstico que produz imagens (...) de corte transversal que exibem estruturas anatómicas da cabeça ou do corpo. (...)

1.3 Perfil de utilizador

(...) Médico, técnico, enfermeiro, ou outro pessoal clínico.

É necessária formação adequada sobre os conteúdos do manual (...)

1.4 Princípios de funcionamento

Este é um sistema de imagens de diagnóstico médico (...) com base no fenómeno de ressonância magnética (RM)."

1.3.9 - Dispositivo 9 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa - NPDM Z11050182

38. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("EU Declaration of Conformity"), com data de 2019/05/24, o qual inclui as seguintes informações:

"Device description: Diagnostic software for radiology images.

Object of declaration: Software (...)"

39. Nas páginas 192 a 193 consta "Manual geral de formação e referência do software (...)", que inclui o seguinte excerto:

"O software (...) cria imagens 2D, 3D e 4D da anatomia humana a partir de dados de imagem de várias modalidades. Com esta ferramenta, os médicos podem navegar facilmente nestas imagens para melhor compreender as doenças."

1.3.10 - Dispositivo 10 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIb - NPDM Z11030682

40. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("EC Declaration of

Conformity"), com data de 2024/09/03, o qual inclui as seguintes informações:

"Name of the device: (...)
Characteristics: Medical images analysis software".

41. Nas páginas (...) consta o "(...) User Guide", que inclui os seguintes excertos:

"DEVICE DESCRIPTION

(...) is a radiological computer - assisted triage and notification software device. (...)
The model used to identify suspected pulmonary embolisms (...)
DICOM images are received, recorded, and filtered before processing. The series are processed chronologically by running algorithms on each series to detect suspected positive findings of an incidental Pulmonary Embolism (iPE), and then active notifications on the flagged series are sent to the Worklist Application."

"SONDAS ECOGRÁFICAS" (Dispositivos 11 ao 22) - NPDM (de todos): Z1104018001

1.3.11 - Dispositivo 11 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

42. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/12/05, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device
Model: See Appendix 1" (cf. pág. (...)).

"Model (...)"

"Classification Class IIa Article 51; Rule 5 ANNEX VIII" (cf. pág. (...)).

43. Nas páginas (...) consta excerto do respetivo manual, e o modelo deste dispositivo é referido na pág. (...) ("APPLICATION TABLE").

1.3.12 - Dispositivo 12 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

44. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/12/05, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device
Model: See Appendix 1" (cf. pág. 93).

"(...)"

"Classification Class IIa Article 51; Rule 6 ANNEX VIII" (cf. pág. 96).

45. Nas páginas 205 e 206 consta o "MANUAL DE OPERAÇÕES" - "TRANSDUTOR CONVEXO" - "...", que inclui os seguintes excertos:

"1.1 Utilização clínica prevista

(1) (...) sistema de diagnóstico por ultrassons para examinar estruturas anatómicas, características do tecido ou processos dinâmicos do corpo humano (...) e obter imagens para diagnóstico. (...)

1.3 Perfil de utilizador

Apenas médicos com formação adequada
Técnicos e enfermeiros como assistentes".

1.3.13 - Dispositivo 13 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

46. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/12/05, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Model: See Appendix 1" (cf. pág. (...)).

"(...)"

"Classification Class IIa Article 51; Rule 6 ANNEX VIII" (cf. pág. 111).

47. Nas páginas (...) consta excerto do respetivo manual, e o modelo deste dispositivo é referido na pág. (...) ("APPLICATION TABLE").

1.3.14 - Dispositivo 14 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

48. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2024/11/29, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Model: See Appendix 1" (cf. pág. (...)).

"(...)"

"Classification Class IIa Article 51; Rule 10 ANNEX VIII" (cf. pág. (...)).

49. Nas páginas (...) consta o "MANUAL DE OPERAÇÕES" - "TRANSDUTOR LINEAR" - "MODELO (...)", que inclui os seguintes excertos:

"1.1 Utilização clínica prevista

(1) (...) sistema de diagnóstico por ultrassons para examinar estruturas anatómicas, características do tecido ou processos dinâmicos do corpo humano (...) e obter imagens para diagnóstico. (...)

1.3 Perfil de utilizador

Apenas médicos, técnicos clínicos e técnicos radiologistas com a formação apropriada Enfermeiros como assistentes".

1.3.15 - Dispositivo 15 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

50. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/12/05, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Model: See Appendix 1" (cf. pág. (...)).

"(...)"

"Classification Class IIa Article 51; Rule 10 ANNEX VIII" (cf. pág. (...)).

51. Nas páginas (...) consta excerto do respetivo manual, e o modelo deste dispositivo é referido na pág. (...) ("APPLICATION TABLE").

1.3.16 - Dispositivo 16 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIb

52. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/12/05, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Model: See Appendix 1" (cf. pág. (...)).

"(...)"

"Classification Class IIa Article 51; Rule 10 ANNEX VIII" (cf. pág. (...)).

53. Nas páginas (...) consta o "MANUAL DE OPERAÇÕES" - "TRANSDUTOR SETORIAL" - "...", que inclui os seguintes excertos:

"1.1 Utilização clínica prevista

(1) Este transdutor foi concebido para ser utilizado com um sistema de diagnóstico por ultrassons para examinar estruturas anatómicas, características do tecido ou processos dinâmicos do corpo humano (...) e obter imagens para diagnóstico. (...)

Método de aplicação

Aplicar o transdutor na superfície do corpo

1.3 Perfil de utilizador

Apenas médicos, técnicos clínicos e técnicos radiologistas com a formação devida
Enfermeiros como assistentes".

1.3.17 - Dispositivo 17 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

54. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2023/07/05, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Model: See Appendix 1" (cf. pág. (...)).

"(...)"

"Classification Article 51 Class IIa Rule 10 ANNEX VIII" (cf. pág. (...)).

55. Nas páginas (...) consta a "Ficha Técnica" da "SONDA CONVEXA MULTIFREQUÊNCIA (...)", que inclui os seguintes excertos:

"Objetivo e aplicação

Esta sonda foi concebida para aplicação em diagnóstico por imagem de ultra-sons. (...)

Método de Aplicação: Aplicação na superfície corporal".

1.3.18 - Dispositivo 18 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

56. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2023/07/05, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device (...)

Model: See Appendix 1" (cf. pág. (...)).

"(...)"

"Classification Article 51 Class IIa Rule 5, 10 ANNEX VIII" (cf. pág. (...)).

57. Nas páginas (...) consta a "Ficha Técnica" da "SONDA ENDOCAVITÁRIA (...)", que inclui os seguintes excertos:

"Objetivo e aplicação

Esta sonda foi concebida para exames transvaginais e transrectais. (...)

Indicações de utilização:

Exame transvaginal

Exame transrectal".

1.3.19 - Dispositivo 19 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

58. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2021/03/12, o qual inclui as seguintes informações:

"We (...), declare that the medical device as specified above is in conformity (...)"

"7 - ENDOCAVITARY TRANSDUCER - (...) - Class IIa".

59. Nas páginas (...) consta "Product Data" - "ENDOCAVITARY TRANSDUCER" - "(...)", que inclui o seguinte excerto:

"This transducer is designed for transrectal examinations."

1.3.20 - Dispositivo 20 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

60. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/12/05, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Model: See Appendix 1" (cf. pág. (...)).

"(...)"

"Classification Class IIa Article 51; Rule 10 ANNEX VIII" (cf. pág. (...)).

61. Nas páginas (...) consta excerto do respetivo manual, e o modelo deste dispositivo é referido na pág. (...) ("APPLICATION TABLE").

1.3.21 - Dispositivo 21 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

62. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2025/12/05, o qual inclui as seguintes informações:

"Medical Device

Model: See Appendix 1" (cf. pág. (...)).

"(...)"

"Classification Class IIa Article 51; Rule 5 ANNEX VIII" (cf. pág. (...)).

63. Nas páginas (...) consta excerto do respetivo manual, e o modelo deste dispositivo é referido na pág. (...) ("APPLICATION TABLE").

1.3.22 - Dispositivo 22 - CDM n.º (...) - (...) - DM Classe IIa

64. Nas páginas (...) consta o certificado de conformidade ("DECLARATION OF CONFORMITY"), com data de 2021/02/28, o qual inclui as seguintes informações:

"(...)"

Ultrasound imaging system application software" (...)

Classification rule (93/42/EC Annex IX): 10 Class: IIa".

65. Nas páginas (...) consta "Manual do utilizador" do "(...)", que inclui os seguintes

excertos:

"Convenções de nomenclatura (...)
(...) - refere-se à sonda linear/curva (...)

"Descrição geral

O (...) é um sistema de imagiologia por ultrassons para diagnóstico geral (...), destinado a ser utilizado por profissionais de saúde com formação e qualificações adequadas, que permite visualizar e medir estruturas anatómicas e fluidos.

O (...) é composto por uma sonda de duas cabeças (...) e uma aplicação que pode ser instalada em dispositivos móveis Android ou iOS. (...)

Princípios de funcionamento (...)

Uma sonda é um dispositivo preciso de estado sólido que fornece formatos de imagem múltiplos. (...)

Utilização prevista (...)

O (...) é uma aplicação de software num telemóvel ou tablet que deve ser utilizada com uma sonda (...). A aplicação (...) destina-se a exames de diagnóstico por ultrassons, orientação por imagens e medições de estruturas anatómicas e fluidos.

A (...) é uma sonda de ultrassons e um sistema de imagiologia de utilização geral alimentados a bateria, destinados a exames de diagnóstico por ultrassons e a orientação por imagens que devem ser utilizados com um software anfitrião e um dispositivo de visualização."

II - ELEMENTOS FACTUAIS

66. A Requerente exerce a atividade correspondente ao Código de Atividade Económica 46642 - "COMÉRCIO POR GROSSO DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS, N.E." (Principal), e em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), 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"

67. 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."

68. 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".

69. 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."

70. 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."

71. 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.

72. 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."

73. 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. (...)"

74. 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."

75. 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."

76. 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".

77. 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

78. 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).

79. 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).

80. 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

81. 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. (...)".

82. 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".

83. 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.

84. 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.

85. 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.

86. 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 C573/15, n.º 25].

87. 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".

88. 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 contracetivos e de higiene feminina, e produtos de higiene absorventes".

89. 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].

90. 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).

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

92. 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."

93. 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].

94. 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

95. Relativamente aos vinte e dois dispositivos 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.

96. 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".

97. Para o efeito importa considerar o que consta nos manuais / guias de utilização de cada um destes "dispositivos médicos", sendo que foram considerados os "Folhetos informativos", fornecidos pela Requerente nas páginas (...) do seu pedido.

98. Cumpre relembrar terem sido transcritos alguns excertos desses folhetos informativos, ao longo do capítulo 1.3. da presente informação.

99. Assim, da leitura dos folhetos informativos dos vinte e dois dispositivos, 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.

100. 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 presente pedido de informação, 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.