

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: Taxa de IVA - Sistemas de Tomografia Computorizada, Sistemas de Mamografia Computorizada, Sistemas de Ressonância Magnética e softwares associados

Processo: 30380, com despacho de 2026-06-17, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - O PEDIDO

1. A Requerente vem, nos termos da alínea e) do n.º 3 do artigo 59.º e do n.º 2 do artigo 68.º, ambos da Lei Geral Tributária ("LGT"), requerer a emissão de Informação Vinculativa, com carácter de urgência, relativamente aos factos seguidamente apresentados, cuja qualificação jurídico-tributária pretende ver apreciada, os quais constam do Anexo II à presente petição.

3.º

(...), no âmbito da sua atividade, a Requerente comercializa equipamentos médicos, incluindo sistemas de Tomografia Computorizada (doravante também designados por tomógrafos ou dispositivos TAC), sistemas de Mamografia Computorizada (doravante também designados por mamógrafos) e sistemas de Ressonância Magnética, bem como softwares associados, destinados à prestação de serviços médicos hospitalares e clínicas.

4.º

Neste contexto, importa referir que, até à presente data, a Requerente tem vindo a aplicar a taxa normal de IVA à transmissão onerosa dos dispositivos médicos, melhor identificados infra.

5.º

A decisão pela aplicação da taxa normal de IVA por parte da Requerente resulta de uma posição conservadora face à ausência de uma clareza inequívoca do entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira (doravante designada por "AT") sobre a possibilidade de aplicação da taxa reduzida de IVA, prevista na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA, àqueles dispositivos médicos.

(...)

7.º

Neste sentido, dada a extensa listagem dos equipamentos em questão, a Requerente apresenta em anexo (cfr. Documento 1), uma tabela com informação detalhada relativamente aos dispositivos médicos por si comercializados (designadamente, a referência, a designação do modelo, a Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos ("NPDM") e a classe de risco), sobre os quais pretende que os Vossos Serviços se pronunciem, tendo em consideração o respetivo enquadramento

apresentado no presente Pedido de Informação Vinculativa.

(...)

18°.

Atendendo à NPDM, estão em causa os seguintes dispositivos médicos - os quais, conforme se pode comprovar no Documento 1, se inserem num conjunto de onze categorias [integrando diferentes classes de risco], que, de forma genérica, comportam as seguintes características:

A. Tomógrafos axiais computadorizados - superior ou igual a 64 cortes (...)

Estes equipamentos são sistemas digitais que permitem obter uma série de imagens bidimensionais contíguas de volumes do corpo humano, sendo que, com os softwares integrados adequados, conseguem obter-se reconstruções tridimensionais. Para esse efeito, o sistema mesa-tubo radiogénico move-se de forma coordenada, permitindo um varrimento, circular ou helicoidal.

No decurso desse varrimento, a partir dos níveis de intensidade de radiação recebidos pelos detetores, obtêm-se os dados para o processamento digital subsequente, através do qual são processados 64 ou um número superior de cortes. Adicionalmente, podem apresentar configurações mais complexas, com a adição de um segundo tubo radiogénico, para acelerar os tempos de exame.

Estes equipamentos médicos integram a classe de risco IIb (DM Classe IIB) - Médio risco.

B. Tomógrafos axiais computadorizados - superior ou igual a 16 cortes e inferior a 64 cortes (...)

Estes são sistemas digitais que permitem obter uma série de imagens bidimensionais contíguas de volume do corpo humano, sendo que, com os softwares integrados adequados, conseguem obter-se reconstruções tridimensionais. Para esse efeito, o sistema mesa-tubo radiogénico move-se de forma coordenada, permitindo um varrimento circular ou helicoidal.

No âmbito desse varrimento, a partir dos níveis de intensidade de radiação recebidos pelos detetores, obtêm-se os dados para o processamento digital subsequente, o qual se baseia num número de cortes igual ou superior a 16 e inferior a 64 (parcial ou corpo inteiro).

Os equipamentos médicos desta categoria B integram a classe de risco IIb (DM Classe IIb) - Médio risco.

C. Mamógrafos digitais (...)

Estes equipamentos permitem a realização de exames radiográficos à mama, utilizando um sistema informatizado para a captação, visualização e arquivo das imagens, sendo que a impressão é efetuada numa impressora laser específica para o efeito.

Consoante a sua configuração, na versão portátil, desmontável e amovível, são utilizados para o rastreio mamográfico em diferentes localizados dentro da área geográfica de interesse.

Por sua vez, na sua versão fixa, são instalados numa sala própria ou montados em camiões. Adicionalmente, na versão adaptada para a biópsia, devem ser utilizados com um sistema de raios X, por forma a permitir a localização da lesão ou calcificação.

Os equipamentos médicos desta categoria C integram a classe de risco IIb (DM Classe IIB) Médio risco.

D. Mamógrafos - acessórios software (...)

Estes equipamentos correspondem a programas informáticos necessários ao funcionamento dos mamógrafos ou destinados a aumentar a sua funcionalidade em

relação ao âmbito do diagnóstico ou terapêutico /excluindo programas de gestão ou administrativos).

Os equipamentos médicos desta categoria D integram, no caso dos dispositivos "VV" e "TT", a classe de risco IIb (DM Classe IIb) - Médio risco.

Por sua vez, o dispositivo "SS" integra a classe de risco IIa (DM Classe IIa) - Médio risco.

E. Tomógrafos de magnete fechado com intensidade de campo superior a 0,5T e inferior ou igual a 3,0T (...).

Estes equipamentos são sistemas de Ressonância Magnéticas Nucleares (RMN) que produzem imagens tomográficas do corpo, explorando o princípio da Ressonância Magnética aplicado aos núcleos de hidrogénio, o que requer a presença de um campo magnético de elevada intensidade e de um sistema de emissão e receção de campos de radiofrequência.

Neste contexto, íman fechado, com campo magnético superior a 0,5T e inferior ou igual a 3,0T, pode ser permanente, resistivo ou supercondutor.

Os equipamentos médicos desta categoria E integram a classe de risco IIa (DM Classe IIa) - Médio risco.

F. Tomógrafos para estudos especiais e investigação (intensidade de campo superior a 3T) (...)

Estes equipamentos são sistemas de Ressonâncias Magnéticas Nucleares (RMN) que produzem imagens tomográficas do corpo, explorando o princípio da Ressonância Magnética aplicado aos núcleos de hidrogénio, o que requer a presença de um campo magnético de elevada intensidade e de um sistema de emissão e receção de campos de radiofrequência.

Neste contexto, o íman fechado, com campo magnético superior a 3T, pode ser permanente, resistivo ou super condutor.

Os equipamentos médicos desta categoria F integram a classe de risco IIa (DM Classe IIa) - Médio risco.

G. Tomógrafos de magnete fechado com intensidade de campo inferior ou igual a 0,5T (...)

Estes equipamentos são sistemas de Ressonância Magnéticas nucleares (RMN) que produzem imagens tomográficas do corpo, explorando o princípio da Ressonância Magnética aplicados núcleos de hidrogénio, o que requer a presença de um campo magnético de elevada intensidade e de um sistema de emissão e receção de campos de radiofrequência.

Neste caso, o campo magnético produzido é inferior ou igual a 0,5T, sendo que o íman fechado pode ser permanente, resistivo e supercondutor.

Os equipamentos médicos desta categoria G integram a classe de risco IIa (DM Classe IIa) - Médio risco.

H. Instrumentos vários para medicina nuclear - outros (...)

Estes equipamentos correspondem a instrumentação diversa para medicina nuclear não classificável de outra forma em ramos terminais específicos.

Os equipamentos médicos desta categoria H integram a classe de risco IIa (DM Classe IIa) - Médio risco.

I. Estações de trabalho diagnósticas para imagens (...).

As estações de trabalho de diagnóstico computadorizadas (softwares) encontram-se equipadas com terminais videográficos de alta resolução (diferentes em termos de definição consoante a especialidade), sendo utilizadas para a elaboração de relatórios e para o pós-processamento de imagens diagnósticas.

Os equipamentos médicos desta categoria I integram, no caso do dispositivo "CC", a classe de risco IIa (DM Classe IIa) - Médio risco. Por sua vez, os dispositivos "DD" e "EE" integram a classe de risco IIb (DM Classe IIb) - Médio risco.

J. Instrumentos vários para gestão de biomagiologia digital - acessórios software (...)

Estes equipamentos respeitam a programas de software necessários ao funcionamento dos instrumentos para gestão de bioimagiologia digital ou destinados a aumentar a sua funcionalidade em relação ao âmbito diagnóstico ou terapêutico (excluindo-se os programas de gestão ou administrativos).

Os equipamentos médicos desta categoria J integram a classe de risco IIb (DM Classe IIb) - Médio risco.

K. Tomógrafos axiais computadorizados (TAC) - acessórios software (...)

Estes equipamentos respeitam a programas de software necessários ao funcionamento dos tomógrafos axiais computadorizados ou destinados a aumentar a sua funcionalidade em relação ao âmbito diagnóstico ou terapêutico (ficam excluídos os programas de gestão ou administrativos).

Os equipamentos médicos desta categoria K integram, no caso dos dispositivos "FF", a classe de risco IIa (DM Classe IIa) - Médio risco.

Por sua vez, o dispositivo "GG" integra a classe de risco IIb (DM Classe IIb) - Médio risco.

19º.

Após um breve sumário das principais características dos equipamentos médicos em análise, a Requerente passará a descrever, com detalhe, as indicações de utilização desses equipamentos, relativamente aos quais pretende a Vossa confirmação sobre a possibilidade de lhes ser aplicada a taxa reduzida de IVA prevista na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

20º.

Sistemas de Tomografia Computorizada (tomógrafos) - Categoria A e B

Os tomógrafos axiais computadorizados - superior ou igual a 64 cortes -, como é o caso dos modelos NN ou, por exemplo, do modelo SE, e os tomógrafos axiais computadorizados- superior ou igual a 16 cortes e inferior a 64 cortes, como é, por exemplo, o caso do modelo SG, destinam-se a gerar e processar imagens transversais de doentes por reconstrução computadorizada de dados de transmissão de raios X.

As imagens produzidas pelo sistema podem ser utilizadas por pessoal especializado como auxílio no diagnóstico, tratamento e planeamento de radioterapia, bem como em intervenções diagnósticas e terapêuticas. Este sistema de Tomografia Computorizada ("TC" ou "TAC") pode se utilizado para rastreio do cancro do pulmão com baixa dose em populações de alto risco.

Os modelos em apreço (NN e SG) são equipamentos com uma funcionalidade terapêutica e diagnóstica própria da TAC, permitindo diagnosticar, preparar ou planear diferentes indicações ou tratamentos.

Neste contexto, modelos, como é o caso do "SG" e "SG.P", embora também possam ser utilizados no diagnóstico de doenças, foram especificamente concebidos para o planeamento de tratamentos de radioterapia, constituindo instrumentos indisponíveis à definição das doses, volumes-alvo e parâmetros, técnicos a aplicar nos tratamentos fracionados. Com efeito, a execução de qualquer plano radioterapêutico exige a obtenção prévia de imagens TAC que permitam caracterizar a densidade dos tecidos, delinear com rigor a área anatómica a tratar e proceder às recalibrações que são necessárias ao longo dos ciclos terapêuticos, especialmente em doentes oncológicos sujeitos a variações morfológicas relevantes.

Por sua vez, o modelo "SG.O" é um equipamento especificamente desenhado para o diagnóstico de Acidentes Vasculares Cerebrais ("AVC"). Trata-se de um equipamento que tanto pode ser utilizado em unidades móveis (variante MSU) - ambulâncias - como pode ser utilizado em diferentes departamentos de um hospital ou centro de cuidados médicos, face ao seu caráter portátil (variante ICU). De notar que este equipamento pode ser usado no interior de uma unidade de cuidados intensivos, com equipamento de monitorização sensível e drenos de linhas de fluidos, ou no interior de uma sala de cirurgia, permitindo a imediata adoção do tratamento do AVC. Assim, este equipamento permite o diagnóstico e antecipação do tratamento adequado em contexto hospitalar. Relativamente aos modelos NN, estes são tomógrafos computadorizados (TC) de última geração, que integram uma tecnologia inovadora, designada por "PC CT" (1), a qual permite uma produção de imagens resolução espacial significativamente superior (por comparação com a Tomografia Computorizada convencional), bem como uma redução das doses de radiação. Estes equipamentos são utilizados em diversas áreas da medicina, como sejam:

A cardiologia (e.g. avaliação de artérias coronárias);

A oncologia (detecção e caracterização de tumores) - neste caso, este tipo de equipamentos permite detetar, numa fase mais precoce (por comparação com os tomógrafos convencionais) lesões oncológicas e, assim, permitir a aplicação terapêutica adequada ao tratamento dessas lesões. A este propósito, importa notar que os modelos NAEOTOM possuem a capacidade de diferenciar materiais dentro dos tecidos, identificando precocemente alterações de vascularização sempre que exista uma formação tumoral, capacidade que se demonstra crucial para a determinação atempada da terapêutica a ser aplicada para o tratamento de lesões tumorais; e,

A neurologia [análise detalhada do cérebro].

21.º

Sistemas de Mamografia Computorizada (mamógrafos) - Categoria C

Estes equipamentos são sistemas de raios X que geram imagens de mamografia digital de campo inteiro, bem como imagens de tomossíntese para diversos procedimentos, e destinam-se a ser utilizados para exames de mamografia, rastreio, diagnóstico, biópsias e procedimentos de energia dupla, sob supervisão de profissionais de saúde. As imagens de mamografia podem ser interpretadas quer em suporte físico (película), quer numa estação de trabalho de visualização digital (cfr. Software infra referente à categoria I).

Estes sistemas são adequados para uma grande variedade de visualização clínicas, tais como a visualização de tecido mamário, vasos e tecidos moles, a visualização de mastectomias e amostras de tecido mamário, a visualização de agulhas de biópsia e a visualização de marcadores ou clips.

Os modelos MM possuem ainda a funcionalidade "I" que possui a opção de biópsia, destinando-se a fornecer imagens digitais de raios X de amostras de biópsias por "c", por forma a permitir a verificação rápida de que o tecido correto foi retirado durante o

procedimento de biópsia.

22.º

Sistemas de Ressonância Magnética (categoria E, F, G e H) e bobinas associadas

Sistemas de Ressonância Magnética (Categoria E, F e G)

Os sistemas de Ressonância Magnética, classificados como dispositivos médicos, de classe IIa (DM Classe IIa), são equipamentos de diagnósticos que utilizam campos magnéticos e ondas de rádio.

Neste sentido, produzem imagens espectroscópicas, transversais, sagitais, coronais e oblíquas que mostram, dependendo das bobinas nos locais opcionais que tenham sido configuradas com o sistema, a estrutura interna e/ou a função da cabeça, do corpo ou das extremidades.

Podem igualmente ser produzidos outros parâmetros físicos derivados das imagens ou dos espectros. Dependendo da região de interesse, podem ser utilizados agentes de contraste. Estas imagens ou espectros, bem como os parâmetros físicos deles derivados, quando interpretados por um médico especializado, fornecem informações que podem auxiliar no diagnóstico.

Para além, disso, os sistemas MM também podem ser utilizadas para imagiologia durante procedimentos intervencionistas, quando realizados com dispositivos compatíveis com os de Ressonância Magnética, tais como monitores instalados na sala e agulhas de biópsia .

A Magnetic Resonance Imaging (VHM) - Imagiologia por Ressonância Magnética) é uma técnica não invasiva utilizada para a imagiologia de diagnóstico. A Ressonância Magnética, com a sua funcionalidade de contraste dos tecidos moles, permite ao utilizador com formação diferenciar entre diversos tecidos moles, por exemplo, gordura, água e músculos, mas também discriminar entre várias estruturas ósseas. Isto permite a visualização de detalhes anatómicos e pode oferecer uma maior sensibilidade e especificidade na deteção de certas anomalias, em comparação com outras modalidades da imagiologia, quando a leitura e interpretação é realizada por pessoal com formação. De modo geral, é o prestador de cuidados de saúde quem decide em que se baseia o procedimento de diagnóstico adequado, por exemplo, os exames físicos e o historial médico do paciente.

A Ressonância Magnética pode ser utilizada para a aquisição de imagens de regiões anatómicas como cérebro, espinhal medula, fígado, próstata e sistema musculoesquelético. Pode também ajudar a visualizar o fluxo do sangue através dos vasos e das artérias (imagiologia de angiografia).

O uso de Ressonância Magnética pode ajudar os prestadores de cuidados de saúde a obterem informações úteis acerca de várias condições do paciente e, assim, ajudar no diagnóstico quando interpretadas por pessoal com formação. Para além da utilização de Ressonância Magnética na Imagiologia de diagnóstico, a Ressonância Magnética também pode ser utilizada para ajudar em procedimentos de intervenção dedicados.

Com efeito, a Ressonância Magnética assume um papel absolutamente determinante na avaliação de tecidos moles, complementando as capacidades dos tomógrafos e, conseqüentemente, revelando-se como fulcral para o diagnóstico de doenças e determinação das terapêuticas a serem administradas aos pacientes.

Em patologias como o cancro da próstata, a Ressonância Magnética permite, por exemplo, a identificação direta da lesão intra-prostática, a determinação da sua extensão e a avaliação de eventual extravasamento capsular - elementos esses que não são alcançáveis mediante imagem TAC. Deste modo, a Ressonância Magnética constitui um instrumento essencial para a correta delimitação anatómica da área a tratar, sendo utilizada em conjugação com os sistemas TAC para efeitos de planeamento radioterapêutico, através da fusão de imagens que permitem a localização precisa do volume alvo. Esta complementaridade confirma que a Ressonância não substitui as restantes modalidades de imagiologia, integrando-se num processo terapêutico mais abrangente e clinicamente exigente.

Por outro lado, importa também notar a relevância da Ressonância Magnética no diagnóstico e na monitorização da terapêutica aplicável à doença de Alzheimer. Neste caso particular, a Ressonância Magnética exclui outras causas de demência, deteta a doença de Alzheimer precocemente, permitindo intervenções mais rápidas para retardar o declínio cognitivo e, por outro lado, integra o processo terapêutico, na medida em que ajuda os médicos a entender se as intervenções terapêuticas (medicamentos ou de reabilitação) estão a ter impacto na estrutura cerebral dos pacientes. Na prática, após um exame PHT(2) de diagnóstico, os pacientes devem realizar exames de Ressonância Magnética, com caráter de regularidade.

Sistemas de Ressonância Magnética (Categoria H)

No caso da categoria H, o modelo BB corresponde ao um sistema combinado de PFT/IRM (Tomografia por Emissão de Pósitrons/Ressonância Magnética), o qual se caracteriza por ser uma modalidade de imagem híbrida avançada que integra, num único exame e equipamento, a alta resolução de contraste dos tecidos moles da Ressonância Magnética (RM) com a sensibilidade metabólica funcional do PET. Esta tecnologia permite uma avaliação biológica e anatómica precisa, especialmente relevante em oncologia, neurologia e cardiologia.

A IRM pode ser utilizada para a aquisição de imagens de regiões anatómicas como cérebro, espinal medula, coração, mama, sistema musculoesquelético e corpo, como o tórax, o fígado e próstata. Pode também ajudar a visualizar o fluxo do sangue através dos vasos e das artérias (imagiologia de angiografia), o movimento de fluxos (imagiologia de difusão) e pode dar mais informações acerca da composição química dos tecidos (espectroscopia) ou áreas de ativação dentro do cérebro. O sistema de PET mede e apresenta a distribuição dos radiofarmacêuticos de PET no corpo humano, para ajudar o médico na determinação das diferentes funções metabólicas (moleculares) e fisiológicas no corpo humano para a avaliação de doenças e perturbações.

O sistema combinado de PET/IRM utiliza RM para mapas de correção de atenuação sem radiação para os estudos de PET. O sistema fornece uma referência anatómica para as imagens de PHT e RM fundidas, devido a sistemas de coordenadas de imagens de RM e PET alinhadas com precisão.

O uso da combinação do PET/RM pode ajudar os prestadores de cuidados de saúde a obterem informações úteis acerca de várias condições do paciente e, assim, ajudar no diagnóstico quando interpretadas por pessoal com formação (por exemplo, médico qualificado). Para além da utilização de PET/IRM na imagiologia de diagnóstico, a PET/IRM também pode ser utilizada para ajudar em procedimentos de intervenção dedicados.

Bobinas associadas aos sistemas de Ressonância Magnética.

As bobinas - vulgarmente designadas por "antenas" - são componentes acessórios de radiofrequência especificamente concebidas para funcionar em articulação com os equipamentos de Ressonância Magnética, contribuindo para a captação e receção do sinal de radiofrequência necessário à obtenção das imagens.

Em termos funcionais, as bobinas são destinadas à obtenção de imagens de determinadas regiões anatómicas, assumindo especial relevância na qualidade do sinal captado, na resolução da imagem e na adequada cobertura anatómica da área em exame.

Importa, ainda, referir que as bobinas não correspondem a equipamentos autónomos de imagiologia, nem desempenham, isoladamente, uma função de diagnóstico independente do sistema de Ressonância Magnética a que se encontram intrinsecamente associadas.

Com efeito, as bobinas são componentes essenciais para emitir receber sinais de radiofrequência que, assim, permitem o funcionamento do equipamento de Ressonância Magnética, sendo indispensáveis para que este produza imagens de diagnóstico. Por conseguinte, as bobinas são partes fundamentais do sistema de Ressonância Magnética, garantido que o equipamento [de Ressonância Magnética] gere um campo magnético e sinais de rádio apropriados, capture as informações dos tecidos e produza e imagens de alta qualidade para diagnóstico.

Importa referir que a Requerente fornece bobinas fabricadas pela XX, as quais são acessórios/parte integrante dos equipamentos de Ressonância Magnética, estando incluídos na sua certificação e, conseqüentemente, no seu registo no INFARMED.

No entanto, a Requerente também comercializa bobinas de outros fabricantes, as quais se encontram individualmente classificadas como dispositivos médicos e têm o seu próprio registo no INFARMED. A título exemplificativo, junta-se em anexo, como Documento 4, cópia de Declaração de Conformidade CE e do folheto informativo da bobina "yy" comercializada pela Requerente, mas cujo fabricante é a "YY".

23º.

Softwares associados aos diversos sistemas supra elencados - Categorias D, I, J e K
Adicionalmente, importa referir que a Requerente comercializa softwares associados aos equipamentos acima referidos, os quais se qualificam, ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/145, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, como dispositivos especificamente destinados a fins médicos como o diagnóstico, prevenção ou tratamento.

Estes softwares constituem uma componente inseparável do dispositivo médico em que se aplicam, sem a qual as funcionalidades de diagnóstico do dispositivo não são disponibilizadas ao utilizador.

No caso em apreço, a Requerente comercializa as seguintes softwares, registados no INFARMED como dispositivos médicos, os quais dispõem da respetiva Declaração de Conformidade CE:

Softwares associados exclusivamente aos tomógrafos (Categoria K)

Relativamente aos softwares que se encontram associados aos tomógrafos axiais computadorizados (TAC), estes permitem a análise de imagens para avaliação de conjuntos de dados de Tomografia Computorizada.

O modelo "SC.A" é um softwares de processamento de imagens nativo baseado no "sc" para visualizar, manipular, avaliar e analisar imagens de TC. Este pacote de software foi

concebido para apoiar os radiologistas e médicos em medicina de emergência, cuidados especializados, cuidados urgentes e clínica geral, como, por exemplo, no caso de avaliação da perfusão de do tecido miocárdio.

O modelo "SC.AA" é um software que proporciona um sistema de classificação quantitativa reproduzível em exames de TC à cabeça que podem ajudar na deteção de alterações isquémicas visíveis em pacientes suspeitos de terem enfarte relacionado com a oclusão da circulação. Este destina-se à avaliação de cérebro em caso de acidente vascular isquémico.

Os modelos "SC" são aplicações de software de pós-processamento dedicado destinadas a serem utilizadas na análise de imagens de angiografia por TC da cabeça. Estes suportam a triagem assistida por computador e abordam interrupções vasculares na angiotomografia computadorizada do cérebro, comumente referida como oclusão de vaso de grande dimensão (LVO).

O modelo "SC.C" é utilizado para uma inspeção fácil e eficientes da superfícies do cólon, facilitando a deteção e o diagnóstico de lesões. A gestão de workflow assegura que os dados e ferramentas necessários estejam disponíveis, de acordo com as funções e tarefas do utilizador. Deste modo, trata-se de um workflow de pós-processamento clínico para a colonoscopia virtual básica, tendo sido concebido para suportar diversas técnicas de reconstrução de imagens, nomeadamente a reconstrução multiplanar (MPR).

O modelo "SC.E" foi concebido para ser utilizado com imagens de TC baseadas em dois espectros de raios X diferentes. Os vários materiais de uma região de interesse anatómica têm diferentes coeficientes de atenuação, que dependem de energia utilizada. Estas diferenças fornecem informação sobre a composição química das regiões anatómicas examinadas. Para visualizar essa informação, este modelo combina imagens adquiridas com espectros de alta e baixa energia.

O modelo "SC,I" é uma aplicação de software médica de visualização, manipulação, visualização 3D e 4D e comparação de imagens médicas obtidas a partir de múltiplas modalidades de imagiologia, permitindo o registo de imagens e fornecendo ferramentas para ajudar o utilizador a identificar volumes, regiões e pontos de interesse na área anatómica do paciente. A aplicação também permite a criação de planos geométricos simples e pode ajudar na preparação do planeamento do tratamento da radioterapia.

Softwares associados simultaneamente aos tomógrafos e aos sistemas de Ressonância Magnética (Categoria I e J)
Relativamente aos softwares das categorias I e J, podemos distinguir entre (i) as estações de trabalho de diagnóstico computadorizadas (ii) e os softwares para gestão de bioimagiologia digital.

No caso dos primeiros, os modelos 3mensio Workstation e CAAS Workstation 8.5.7 encontram-se associados aos tomógrafos, e o modelo cvi42 encontra-se associado aos sistemas de Ressonância Magnética.

Por sua vez, no âmbito dos segundos, o modelo AA encontra-se associado aos tomógrafos, e o modelo SC.A encontra-se associado aos sistemas de Ressonância Magnética.

Os modelos "EE" são softwares autónomos de imagiologia biomédica para diagnóstico e destinam-se a medir e a visualizar as estruturas cardiovasculares. Estes dispositivos permitem a visualização avançadas e a medição das estruturas do coração e vasos

sanguíneos, revelando-se essenciais para o diagnóstico e/ou a assistência durante o tratamento de doenças cardiovasculares.

O modelo "CC" destina-se a ser utilizado para a visualização, o pós-processamento e a avaliação qualitativa e quantitativa de imagens de Ressonância Magnética cardiovasculares e imagens de Tomografia Computorizada cardiovasculares num formato padrão de comunicação de imagens digitais em medicina (Digital imaging and Communications in Medicine - "DICOM"). Permite, designadamente, suportar o diagnóstico clínico através da análise qualitativa de imagens de Ressonância Magnética e de Tomografia Computorizada cardíacas utilizando funcionalidades de visualização, tais como o deslocamento panorâmico, a visualização de janelas, utilização de zoom, navegação através de séries/cortes e fases, reconstrução 3D das imagens, incluindo reconstrução multiplanares das imagens.

O modelo "BB" destina-se a auxiliar o médico na avaliação da Thoracic CT na área clínica do pulmão, do coração, a aorta e da coluna vertebral. Trata-se de um software de processamento de imagens que fornece análises quantitativas e qualitativas das imagens DICOM de Tomografia Computorizada previamente adquiridas para apoio a radiologistas e médicos de cuidados especializados e de clínica geral.

O modelo "SC.s" é uma software de pós-processamento baseado no "ss" para visualizar, manipular e avaliar imagens RM, RM-PE, TAC, PET, TAC-PET e espectro de RM.

Este proporciona os benefícios clínicos da simplificação da realização dos diagnósticos com uma grande variedade de aplicações dos principais campos clínicos que apoiam a imagiologia de várias modalidades com aplicações clínicas inovadoras e de ponta para casos que vão desde os de rotina aos avançados, sendo mais ajustados para utilizadores da modalidade de Ressonância Magnética.

Softwares associados exclusivamente aos mamógrafos (Categoria D)

Relativamente aos softwares associados a sistemas de Mamografia Computorizada, salientando-se os modelos "MM" e "SS".

Os modelos "MM" fornecem suporte workflow, leitura e elaboração de relatórios sobre imagens clínicas. Estes são ambientes de revisão eletrónicos dedicados para mamografias de rastreio e de diagnóstico, assim como para tomossíntese digital da mama.

A sua interface do utilizador e workflow foram otimizados por forma a ajudar revisores especializados em mamografia e tomossíntese na leitura de rastreio e de diagnóstico. A eficiência e a qualidade da leitura são suportadas por várias funções especiais. Estes softwares oferecem ferramentas de visualização e de realce de imagens para ajudar um radiologista qualificado na revisão de conjuntos de dados de mamografia e da tomossíntese digital da mama bem como outras modalidades de imagens da mama.

O modelo "ST" destina-se a apoiar os profissionais de saúde na deteção e diagnóstico de lesões mamárias ou na avaliação da densidade mamária e do risco de cancro da mama utilizando imagens radiológicas da mama. Este software é instalado como um servidor de processamento autónomo com uma interface de utilizador restrita. Para cada região de interesse que o sistema deteta, é calculada uma pontuação que indica a probabilidade de o cancro estar presente na região de interesse.

Os radiologistas podem solicitar interactivamente que estas pontuações sejam apresentadas quando avaliam estes resultados. O sistema também correlaciona os resultados em diferentes vistas, o que ajuda a tornar o fluxo de trabalho interativo mais

eficiente para radiologistas.

24.º

De acordo com os factos apresentados, importa destacar que 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.

25.º

Neste sentido, e conforme detalhado no Anexo III, 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.

26.º

Face ao exposto, vem a Requerente solicitar os esclarecimentos dos Vossos Serviços quanto à correta determinação da taxa de imposto a aplicar nas transmissões dos equipamentos médicos acima identificados.

27.º

Mais concretamente, a Requerente solicita a Vossa confirmação sobre a aplicação da taxa reduzida de IVA à transmissão dos referidos dispositivos médicos, em conformidade com a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, por via da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

28.º

E, bem assim, a conformidade de que a Requerente, tendo cometido um erro de direito quanto ao incorreto enquadramento na aplicação da taxa normal de IVA à transmissão dos dispositivos médicos 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.

29.º

Para tal, a Requerente apresenta, num documento autónomo e que faz parte integrante do presente Pedido de Informação Vinculativa, designado por Anexo III, a Proposta de Enquadramento jurídico-tributário aos factos ora descritos e documentalmente suportados para Vossa análise.

(...)"

2. O artigo 68.º da LGT prevê a possibilidade de serem requeridas informações vinculativas sobre a situação tributária dos sujeitos passivos, as quais podem, mediante solicitação justificada, ser prestadas com carácter de urgência. Nestes termos, o presente pedido é apresentado com carácter de urgência, invocando-se para o efeito, conforme consta do Anexo I, a seguinte justificação:

"(...)

2.º

Atendendo aos factos descritos no Anexo II, bem como à respetiva proposta de enquadramento jurídico-tributário fundamentada no Anexo III, a Requerente pretende confirmar o correto enquadramento, em sede de IVA, da comercialização dos dispositivos médicos registados com a Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos ("NPDM"), designadamente Tomógrafos axiais computadorizados- superior ou igual a 64 cortes (...), Tomógrafos axiais computadorizados - superior ou igual a 16 cortes

e inferior a 64 cortes (...); Mamógrafos digitais (...), Mamógrafos - acessórios software (...), Tomógrafos de magnete fechado com intensidade de campo superior a 0,5T e inferior ou igual a 3,0 T(...), Tomógrafos para estudos especiais e investigação (intensidade de campo superior a 3T) (...), Tomógrafos de magnete fechado com intensidade de campo inferior ou igual a 0,5T (...), instrumentos vários para medicina nuclear - outros (...), Estações de trabalho, diagnósticas para imagens (...), instrumentos vários para gestão de bioimagiologia digital - acessórios software (...) e Tomógrafos axiais computadorizados (TAC) - acessórios software (...).

3.º

A título prévio, importa informar que a Requerente tem vindo, até à presente data, a liquidar IVA, à taxa normal, na transmissão dos dispositivos médicos acima referidos e melhor descritos nos Anexos II e III, adotando uma posição conservadora face à ausência de uma clareza inequívoca do entendimento da Autoridade Tributária e Aduaneira ("AT") sobre a possibilidade de aplicação da taxa reduzida de IVA, prevista na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA, àqueles dispositivos médicos.

(...)

8.º

De notar que os clientes finais dos equipamentos comercializados pela Requerente são, essencialmente, estabelecimentos hospitalares e clínicas que, pela natureza dos serviços prestados, i.e., serviços médicos, estão limitados a deduzir o IVA incorrido com as aquisições de bens e serviços.

(...)

15.º

Em resumo, a urgência no esclarecimento solicitado prende-se com a necessidade de, por um lado, a Requerente evitar o risco de comprometer comercialmente a venda dos dispositivos médicos aos seus clientes por razões que se prendem com o errado enquadramento fiscal, com todas as consequências financeiras que daí advém e, igualmente, salvaguardar que o correto tratamento quanto à taxa de IVA é uniformemente aplicado pelo mercado, evitando distorções de concorrência, e, por outro lado, caso os Vossos Serviços confirmem a aplicação da taxa reduzida de IVA na transmissão dos dispositivos médicos em questão (melhor descritos nos Anexos II e III), permitir uma redução do custo deste imposto na esfera dos estabelecimentos hospitalares e clínicas que possa, assim, contribuir para uma melhor gestão financeira dos recursos que estas entidades carecem para a realização de serviços médicos.

16.º

Adicionalmente, a urgência prende-se também com a necessidade de corrigir, com a maior amplitude temporal possível, as faturas que possam ter sido erradamente emitidas pela ora Requerente, caso os Vossos Serviços venham a confirmar que os dispositivos médicos (objeto de esclarecimento no presente Pedido de Informação Vinculativa) reúnem as condições necessárias para serem transmitidos à taxa reduzida de IVA.

17.º

De não somenos importância, a urgência do presente Pedido de Informação Vinculativa é crucial para que, caso os Vossos Serviços confirmem a aplicação da taxa reduzida de IVA, a Requerente possa, com total certeza, implementar os procedimentos de parametrização necessários, no seu sistema de faturação, para alterar a taxa de IVA aplicável a um número considerável de dispositivos médicos.

18.º

Nestes termos, pelas razões acima aduzidas, revela-se manifesta e plenamente justificada a necessidade de obtenção de um esclarecimento cabal e urgente quanto ao enquadramento jurídico-tributário aplicável aos factos e enquadramento expostos no Anexo II e III.

Tendo em consideração a exposição efetuada e, designadamente, os factos e o enquadramento jurídico-tributário constantes dos Anexos II e III, a Requerente solicita que seja conferido o caráter de urgência ao presente Pedido de Informação Vinculativa. (...)"

3. No que concerne ao disposto no n.º 2 do artigo 68.º da LGT, foi enviada pela Requerente uma "PROPOSTA DE ENQUADRAMENTO JURÍDICO-TRIBUTÁRIO" (cfr. anexo III), na qual relevam, como principais pontos para o enquadramento e análise dos factos aqui em apreciação, os seguintes:

"I. Aplicação da taxa reduzida de IVA prevista na alínea a) do n.º 3 do artigo 18.º por via da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

1.º.

De harmonia com o disposto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA são tributados à taxa reduzida os medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos.

2.º.

Tem sido orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira ("AT") que os produtos abrangidos pela citada verba devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas e registados junto do INFARMED, I.P. Por outro lado, os produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas são objeto de uma autorização específica (AIM) e os dispositivos médicos de um certificado internacional de autorização no mercado (i.e., Declaração de Conformidade CE) legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

3.º.

No que respeita ao conceito de dispositivos médicos, importa referir que, de acordo com a alínea 1) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, que entrou em vigor em 26 de maio de 2021, são dispositivos médicos "(...) 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 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 (...)"

4.º.

Neste sentido, quanto ao âmbito de aplicação da verba acima referida, tem sido orientação da AT que a mesma inclui, não apenas medicamentos ou especialidades farmacêuticas, como também dispositivos médicos que, pela sua natureza ou características, se destinem a integrar ou substituir o tratamento farmacológico de uma

patologia, isto é, que possuam fins terapêuticos (de reação) ou profiláticos (de prevenção), desde que disponham de um certificado internacional de autorização no mercado ("CE") e se encontrem como tal registados no INFARMED I.P.

5.º

De notar que a AT não tem sido completamente inequívoca quanto ao destino dos dispositivos médicos considerado elegível para efeitos de aplicação da taxa reduzida, na medida em que:

- a) Se, por um lado, considera elegíveis os dispositivos médicos destinados a "integrar ou substituir o tratamento farmacológico de uma patologia", parecendo excluir aqueles dispositivos médicos aptos a prevenir doenças;
- b). Por outro, reconhece que deverão ser aceites os dispositivos médicos que cumpram fins profiláticos, i.e., que têm como objetivo prevenir o aparecimento de uma doença.

6.º

Porém, no que respeita aos dispositivos médicos, a AT sempre distinguiu:

- (i) Dispositivos médicos que têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença; de
- (ii) Dispositivos médicos que têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença.

7.º

Se os primeiros não se consideram elegíveis para efeitos de aplicação da taxa reduzida do IVA, já os segundos preenchem as condições previstas pela alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA e, como tal, devem ser sujeitos à taxa reduzida.

8.º

Quanto a estes últimos a AT tem considerado que os dispositivos médicos da classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento têm indubitavelmente fins terapêuticos ou profiláticos da doença e, por isso, deverão ser sujeitos à taxa reduzida (de acordo com a alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA).

9.º

A este propósito, importa notar que, não obstante a classe dos dispositivos não construir em si mesma um critério para determinar a finalidade dos mesmos, o facto é que estes estão integrados em quatro classes de risco, atendendo à sua finalidade e aos seus riscos intrínsecos.

(...)

13.º

Atenta a factualidade exposta, melhor detalhada evidenciada no Anexo II do presente Pedido de Informação Vinculativa, verifica-se que todos os dispositivos médicos em apreço encontram-se registados como tal pelo INFARMED, I.P., bem como dispõem de um certificado internacional de autorização no mercado (i.e. Declaração de Conformidade CE), legitimando-se, assim, para cada um deles, a respetiva forma de comercialização (cfr. Documento 2 e Documento 4 junto com o Anexo II do presente Pedido de Informação Vinculativa).

(...)

16.º

Sem prejuízo, a Requerente passará a identificar as características e indicações de utilização dos dispositivos médicos, por si comercializados, relativamente aos quais pretende, através do Pedido de Informação Vinculativa, a Vossa 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.

17.º

Sistemas de Tomografia Computorizada (tomógrafos) - Categorias A e B

Os Tomógrafos Axiais Computorizados - superior ou igual a 64 cortes -, com é o caso dos AA ou, por exemplo, do modelo BB, e os tomógrafos axiais computorizados - superior ou igual a 16 cortes e inferior a 64 cortes, como é, por exemplo, o caso do modelo CC destinam-se a gerar e processar imagens transversais de doentes por reconstrução computorizada de dados de transmissão de raio X.

As imagens produzidas pelo sistema podem ser utilizadas por pessoal especializado com auxílio no diagnóstico, tratamento e planeamento de radioterapia, bem como em intervenções diagnósticas e terapêuticas. Este sistema de Tomografia Computorizada ("TC" ou "TAC") pode ser utilizado para rastreio do cancro do pulmão com baixa dose em populações de alto risco.

Os modelos em apreço (AA e BB) são equipamentos com uma funcionalidade terapêutica e diagnosticar, prepara ou planear diferentes indicações ou tratamentos. Dos tecidos, identificando precocemente alterações de vascularização sempre que exista uma formação tumoral, capacidade que se demonstra crucial para a determinação atempada da terapêutica a ser aplicada para o tratamento de lesões tumorais, e

A neurologia (análise detalhada do cérebro).

(...)

20.º

Porém, importa notar que a utilização não integrada dos sistemas de Tomografia Computorizada (sistemas CT) com os sistemas PET não afasta as funções essenciais que se verificam naqueles sistemas (CT), ou seja, no caso concreto, as funções que se concretizam na ação ou influência direta no diagnóstico de uma doença e no planeamento do seu tratamento.

21.º

Neste sentido, a própria AT reconhece, na Ficha Doutrinária n.º 29167, que, de forma genérica, os sistemas PET, se destinem à obtenção de imagens PET com atenuação corrigida por TC e com localização anatómica da distribuição de radiofármacos. Ainda, refere a AT que estes sistemas também se destinam à obtenção de imagens CT de diagnóstico autónomo, podendo estas ser utilizadas pelos médicos no planeamento do tratamento de radioterapia, na orientação da terapia, na monitorização e em procedimentos de radiologia de intervenção.

Neste contexto, modelos, como é o caso do "CC" e do "DD", embora também possam ser utilizados no diagnóstico de doenças, foram especificamente concebidos para o planeamento de tratamentos de radioterapia, constituindo instrumentos indispensáveis à definição das doses, volume-alvo e parâmetros técnicos a aplicar nos tratamentos fracionados. Com efeito, a execução de qualquer plano radioterapêutico exige a obtenção prévia de imagens TAC que permitam caracterizar a densidade dos tecidos, delinear com rigor a área anatómica a tratar e proceder às recalibrações que são necessárias ao longo dos ciclos terapêuticos, especialmente em doentes oncológicos sujeitos a variações morfológicas relevantes.

Por sua vez, o modelo "EE" é um equipamento especificamente desenhado para o diagnóstico de Acidentes Vasculares Cerebrais ("AVC"). Trata-se de um equipamento que tanto pode ser utilizado em unidades móveis (variante MSU) - ambulâncias - como pode ser utilizado em diferentes departamentos de um hospital ou centro de cuidados

médicos, face ao seu carácter portátil (variante ICU). De notar que este equipamento pode ser usado no interior de uma unidade de cuidados intensivos, com equipamento de monitorização sensível e drenos de linhas de fluidos, ou no interior de uma sala de cirurgia, permitindo a imediata adoção do tratamento de AVC. Assim, este equipamento permite o diagnóstico e antecipação do tratamento adequado em contexto hospitalar.

Relativamente aos modelos "NN", estes são tomógrafos computadorizados (TC) de última geração, que integram uma tecnologia inovadora, designada por "PC" CT(3), a qual permite uma produção de imagens resolução espacial significativamente superior (por comparação com a Tomografia Computorizada convencional) bem como a redução das doses de radiação. Estes equipamentos são utilizados em diversas áreas da medicina, como sejam:

A cardiologia (e.g., avaliação das artérias coronárias);

A oncologia (detecção e caracterização de tumores) - neste caso, este tipo de equipamento permite detetar, numa fase mais precoce (por comparação com tomógrafos convencionais) lesões oncológicas e, assim, permitir a aplicação terapêutica adequada ao tratamento dessas lesões. (...)

24.º

Face ao exposto, quando um equipamento de Tomografia Computorizada (CT), considerado isoladamente, reproduz a mesma função diagnóstica autónoma que a própria AT já reconheceu à Tomografia CT integrada em sistemas PET/CT, a inexistência da componente PET não deve, só por si, afastar a aplicação da taxa reduzida de IVA. Se a Tomografia CT, integrada em sistemas híbridos já foi reconhecida pela AT como apta a fornecer informação indispensável ao diagnóstico, ao planeamento do tratamento e à monitorização terapêutica, então, um sistema TC autónomo, quando igualmente registado no INFARMED como dispositivo médico, com certificado CE e destinado a fins terapêuticos e profiláticos, deverá necessariamente ser objeto de idêntico enquadramento ao abrigo da alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

25.º

Com efeito, outra conclusão não se poderá aplicar aos sistemas de Tomografia Computorizada (sistemas CT) expostos no presente Pedido de Informação Vinculativa, na medida em que os mesmos foram concebidos para fornecer aos profissionais de saúde informação imprescindível não só para o tratamento, com também para a prevenção e desenvolvimento de doenças, sendo inequívoca a sua ação ou influência direta, quer no diagnóstico de uma doença, quer no planeamento do seu tratamento.

26.º

Sistemas de Mamografia Computorizada (mamógrafos) - Categoria C

Estes equipamentos são sistemas de raios X que geram imagens de mamografia digital de campo inteiro, bem como imagens de tomossíntese para diversos procedimentos, e destinam-se a ser utilizados para exames de mamografia, rastreio, diagnóstico, biópsias e procedimentos de energia dupla, sobre supervisão de profissionais de saúde. As imagens de mamografia podem ser interpretadas quer em suporte físico (película), quer numa estação de trabalho diagnóstica de visualização digital (cfr. Software infra referente à categoria I).

27.º

Com efeito, à semelhança dos equipamentos anteriormente referidos, os sistemas de Mamografia Computorizada (mamógrafos) foram concebidos para fornecer aos profissionais de saúde informação imprescindível não só para o tratamento, como também para a prevenção e desenvolvimento de doenças, sendo inequívoca a sua ação ou influência direta, quer no diagnóstico de uma doença, quer no planeamento do

seu tratamento.
(...)

29.º

Sistemas de Ressonância Magnética (categorias E, F, G e H) e bobinas associadas

Sistemas de Ressonância Magnética (Categoria E, F e G)

A Magnetic Resonance Imaging (MRI - imagiologia por Ressonância Magnética) é uma técnica não-invasiva utilizada para a imagiologia de diagnóstico. A Ressonância Magnética, com a sua funcionalidade de contraste dos tecidos moles, permite ao utilizador com formação diferenciar entre os diversos tecidos moles, por exemplo, gordura, água e músculos, mas também discriminar entre várias estruturas ósseas. Isto permite a visualização de detalhes anatómicos e pode oferecer uma maior sensibilidade e especificidade na deteção de certas anomalias, em comparação com outras modalidades da imagiologia, quando a leitura e interpretação é realizada por pessoal com formação. De modo geral, é o prestador de cuidados de saúde quem decide em que se baseia o procedimento de diagnóstico adequado, por exemplo, os exames físicos e o historial médico do paciente.

O uso de Ressonância Magnética pode ajudar os prestadores de cuidados de saúde a obterem informações úteis de várias condições do paciente e, assim, ajudar no diagnóstico quando interpretadas por pessoal com formação. Para além da utilização de Ressonância Magnética na imagiologia de diagnóstico, a Ressonância Magnética também pode ser utilizada para ajudar em procedimentos de intervenção dedicados.

Com efeito, a Ressonância Magnética assume um papel absolutamente determinante na avaliação de tecidos moles, complementado as capacidades dos tomógrafos e, conseqüentemente, revelando-se como fulcral para o diagnóstico de doenças e determinação das terapêuticas a serem administradas aos pacientes.

Em patologias como cancro da próstata, a Ressonância Magnética permite, por exemplo, a identificação direta da lesão intra-prostática, a determinação da sua extensão e avaliação de eventual extravasamento capsular - elementos esses que não alcançáveis mediante imagem TAC. Deste modo, a Ressonância Magnética constitui um instrumento essencial para a correta delimitação anatómica da área a tratar, sendo utilizada em conjugação com os sistemas TAC para efeitos de planeamentos radioterapêutico, através da fusão de imagens que permitem a localização precisa do volume-alvo. Esta complementariedade confirma que a ressonância não substitui as restantes modalidades de imagiologia, integrando-se num processo terapêutico mais abrangente e clinicamente exigente.

Por outro lado, importa também notar a relevância da Ressonância Magnética no diagnóstico e na monitorização da terapêutica aplicável à doença de Alzheimer. Neste caso particular, a Ressonância magnética exclui outras causas de demência, deteta a doença de Alzheimer precocemente, permitindo intervenções mais rápidas para retardar o declínio cognitivo e, por outro lado, integra o processo terapêutico, na medida em que ajuda os médicos a entender se as intervenções terapêuticas (medicamentosas ou de reabilitação) estão a ter impacto na estrutura cerebral dos pacientes.

Sistemas de Ressonância Magnética (Categoria H)

No caso da categoria H, o modelo "HH" corresponde ao sistema combinado de PET/IRM (Tomografia por Emissão de Pósitrons/Ressonância Magnética), o qual se caracteriza por ser uma modalidade de imagem híbrida avançada que integra, num único exame e equipamento, a alta resolução de contraste dos tecidos moles da Ressonância Magnética (RM) com a sensibilidade metabólica funcional do PET. Esta tecnologia

permite uma avaliação biológica e anatómica precisa, especialmente relevante em oncologia, neurologia e cardiologia.

O uso da combinação de PET/RM ajuda os prestadores de cuidados de saúde a obterem informações úteis acerca de várias condições do paciente e, assim, ajudar no diagnóstico quando interpretadas por pessoal com formação (por exemplo, médico qualificado). Para além da utilização de PET/IRM na imagiologia de diagnóstico, a PET/IRM também pode ser utilizada para ajudar em procedimentos de intervenção dedicados.

Bobinas associadas aos sistemas de Ressonância Magnética

As bobinas são componentes essenciais para emitir e receber sinais de radiofrequência que, assim, permitem o funcionamento do equipamento de Ressonância Magnética, sendo indispensáveis para que este produza imagens de diagnóstico. Por conseguinte, as bobinas são partes fundamentais do sistema de Ressonância Magnética, garantindo que o equipamento (de Ressonância Magnética) gere um campo magnético e sinais apropriados, capture as informações dos tecidos e produza imagens de alta qualidade para diagnóstico.

De notar que, independentemente de as bobinas serem comercializadas em conjunto com equipamentos de Ressonância Magnética. A este propósito, importa referir que, para efeitos de IVA, uma prestação de 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 (Madget and Baldwin) e C-44/11 (Deustshe Bank).

30.º

Face ao exposto, conclui-se que, à semelhança dos equipamentos anteriormente referidos, os sistemas de Ressonância Magnética e as bobinas (mesmo quando comercializadas individualmente) foram concebidos para fornecer aos profissionais de saúde informação imprescindível não só pra o tratamento, como também para a prevenção e desenvolvimento de doenças, sendo inequívoca a sua ação ou influência direta, quer no diagnóstico de uma doença, quer no planeamento do seu tratamento.

(.)

32.º

Softwares associados aos diversos sistemas supra elencados - Categorias D, I, J e K
Adicionalmente, importa referir que a Requerente comercializa softwares associados aos equipamentos em apreço, os quais se qualificam, ao abrigo do Regulamento (EU)2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, como dispositivos médicos especificamente destinados a fins médicos como o diagnóstico, prevenção ou tratamento.

Estes softwares constituem uma componente inseparável do dispositivo médico em que se aplicam, sem a qual as funcionalidades de diagnóstico do dispositivo não são disponibilizadas ao utilizador.

33.º

Com efeito, considerando que os dispositivos médicos que integram os softwares em apreço qualificam para efeitos da aplicação da taxa reduzida de IVA, na medida em que cumprem uma finalidade terapêutica/profilática e têm uma influência direta na atividade diagnóstica e no planeamento clínico, outra conclusão não se poderá aplicar aos softwares que garantem as funcionalidades plenas desses dispositivos médicos.

(...)

36.º

Face ao exposto, a Requerente conclui que os dispositivos médicos por si comercializados partilham com os dispositivos já analisados pela AT (conforme evidenciados nas fichas doutrinárias supra identificadas) das mesmas características e prosseguem finalidades equivalentes, designadamente:

(i) Dispõem de certificados CE;

(ii) Estão devidamente classificados e registados no INFARMED como dispositivos médicos, e

(iii) 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.

37.º

Neste sentido, entende a Requerente que a característica diferenciadora que permite concluir que um dispositivo médico se destina a fins terapêuticos ou profiláticos é a seguinte: os dispositivos médicos têm uma influência direta no diagnóstico, no tratamento e/ou prevenção de uma patologia, conforme supra demonstrado.

38.º

Além disso, importa também realçar que os dispositivos médicos em causa foram concebidos para fornecerem aos profissionais de saúde informação imprescindível não só para o tratamento, como para a prevenção e desenvolvimento de uma enfermidade, ou seja, está comprovada a sua influência direta no diagnóstico, no tratamento e/ou prevenção de uma patologia.

39.º

Consequentemente (preenchidas as demais condições acima referidas), entende a Requerente que os dispositivos médicos em causa devem ser sujeitos à taxa reduzida de IVA, por enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

II. Procedimento corretivo face ao erro de direito no enquadramento da taxa normal de IVA

40.º

Considerando que os Vossos Serviços reconhecem a aplicação da taxa reduzida de IVA na transmissão dos dispositivos médicos em causa, importa definir as consequências práticas resultantes do facto de a Requerente ter vindo a aplicar, até ao presente, a taxa normal de IVA.

41.º

Com efeito, a Requerente entende que, confirmando-se a aplicação da taxa reduzida, atribuiu um incorreto enquadramento na aplicação da taxa normal de IVA à transmissão dos dispositivos médicos em apreço.

42.º

Neste sentido, o incorreto enquadramento consubstancia um erro de direito nos termos do artigo 98.º, n.º 2 do Código do IVA, o qual prevê que "o reembolso do imposto entregue em excesso só pode ser exercido até ao decurso de quatro anos após o nascimento do direito à dedução ou pagamento em excesso do imposto, respetivamente".

43.º

Estando em causa erros de direito, i.e., erros sobre o enquadramento jurídico-tributário, em sede de IVA, de uma determinada operação, afastam-se os procedimentos e limites temporais associados aos erros resultantes da inexatidão das faturas ou erros materiais ou de cálculo.

44.º

Neste sentido, conforme jurisprudência assente do Supremo Tribunal Administrativo ("STA"), havendo erro de direito, do qual tenha resultado imposto pago em excesso, afigura-se, "[s]em prejuízo de disposições especiais, que o direito à dedução ou ao reembolso do imposto entregue em excesso só pode ser exercido até ao decurso de quatro anos após o nascimento do direito à dedução ou pagamento em excesso do imposto, respetivamente", conforme previsto pelo n.º 2 do artigo 98.º do Código do IVA. (.)

48.º

Neste sentido, a Requerente solicita a Vossa confirmação de que, tendo cometido um erro de direito quanto ao incorreto enquadramento na aplicação da taxa normal de IVA à transmissão dos dispositivos médicos 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.

III. Enquadramento tributário proposto - Conclusões

49.º

Em face dos argumentos expostos, a ora Requerente solicita a Vossa confirmação relativamente ao seguinte entendimento:

- i. Os dispositivos médicos melhor identificados no Anexo II do presente Pedido de Informação Vinculativa reúnem as condições legalmente estabelecidas para efeitos de enquadramento alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.
- ii. Consequentemente, a Requerente deverá aplicar a taxa reduzida de IVA, de acordo com a alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA, na transmissão dos referidos dispositivos.
- iii. Por fim, tendo a Requerente cometido um erro de direito quanto ao incorreto enquadramento na aplicação da taxa normal de IVA à transmissão dos dispositivos médicos 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 no n.º 2 do artigo 98.º do Código do IVA."

II - ENQUADRAMENTO

4. Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), a Requerente encontra-se enquadrada no regime normal de periodicidade mensal, estando registada para o exercício da atividade principal "Comércio por Grosso de Outras Máquinas e Equipamentos, N.E.", com o CAE 46642, bem como das seguintes quatro atividades secundárias:

- "Atividades de Contabilidade e Consultoria Fiscal" - CAE (1) 069201;
- "Reparação e Manutenção de Equipamento Eletrónico e Ótico" - CAE (2) 033130;
- "Comércio por Grosso de Produtos Farmacêuticos e Médicos" - CAE (3) 046460 e,
- "Outras Atividades de Serviços Rel Tecnologias da Informação e Informática" - CAE (4) 085591.

5. 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. 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.

6. 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.

7. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de imposto, prevista na alínea a) do n.º 1 e no 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.

8. No âmbito da questão colocada, a verba 2.5 da Lista I do CIVA, que se refere a "Produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas", prevê, na alínea a), o enquadramento e a conseqüente aplicação da taxa reduzida do imposto na transmissão de "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

9. Cumpre notar que a supracitada verba 2.5 decorre da faculdade concedida aos Estados-Membros pelo artigo 98.º da Diretiva IVA (Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28/11) de poderem aplicar uma ou duas taxas reduzidas às transmissões de bens e prestações de serviços elencadas no seu Anexo III, designadamente a:

«3) Produtos farmacêuticos do tipo normalmente utilizado em cuidados de saúde, na prevenção de doenças e em tratamentos médicos e veterinários, incluindo produtos contraceptivos e de higiene feminina;»

10. Sendo que, como afirmou o TJUE, «(...) os Estados-Membros (...) podem optar por aplicar uma taxa reduzida de IVA a certos produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos específicos, de entre os mencionados nas alíneas 3 e 4, e aplicar a taxa normal a outros desses produtos ou dispositivos. Em todo o caso, os Estados-Membros estão obrigados a aplicar a taxa normal aos produtos que não figuram no referido anexo.»

11. Neste sentido, é orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) que os produtos abrangidos pela verba 2.5 da Lista I, alínea a) devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

12. Quando estiverem em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é concedida uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Porém, quando se tratar de "dispositivos médicos", apenas é emitido um Certificado Internacional de Autorização no Mercado (CE) legitimando-se, assim, para cada um deles a forma da sua comercialização.

13. 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 26 de maio de 2021, define Dispositivo Médico como "(...) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;

- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- Fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios (...)"

14. Ademais, quando o diagnóstico, a prevenção, o controlo ou a atenuação de uma doença não possam ser alcançados através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, o dispositivo médico poderá, eventualmente, substituir ou integrar as funções atribuídas ao medicamento e às especialidades farmacêuticas.

15. Por sua vez, os dispositivos são integrados nas seguintes quatro classes de risco, atendendo à sua finalidade prevista e aos seus riscos intrínsecos:

- Dispositivos de classe I - baixo risco;
- Dispositivos de classe IIa - médio risco;
- Dispositivos de classe IIb - médio risco; e,
- Dispositivos de classe III - alto risco.

16. De salientar que alguns produtos classificados como "dispositivos médicos" têm como função apenas auxiliar ou apoiar algumas patologias, não tendo ação direta no tratamento da doença. Contudo, alguns "dispositivos médicos" têm exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, como sucede com os "dispositivos médicos" de classe III, que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

17. Não obstante, é entendimento da "Área de Gestão Tributária do IVA" que beneficiam do enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, não apenas os "medicamentos ou especialidades farmacêuticas", mas também os "dispositivos médicos" que, pela sua natureza ou características, se destinem a integrar ou substituir o tratamento farmacológico de uma patologia, isto é, que possuam fins terapêuticos ou profiláticos. Para o efeito, devem dispor do certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE), e encontrar-se classificados como tal pelo INFARMED, I.P.

III - CONCLUSÃO

18. Relativamente aos diversos equipamentos/sistemas objeto do presente pedido de informação vinculativa, é possível confirmar que se encontram classificados e notificados pelo INFARMED(4) como dispositivos médicos, de classe IIa e IIb e que detêm o certificado internacional de autorização de introdução no mercado (CE (5)).

19. Atendendo à informação disponibilizada pela Requerente, às fichas técnicas e ao constante no sítio da Internet do INFARMED(6) , é possível, através de uma análise sucinta e genérica, verificar que:

19.1 Relativamente aos [categoria A, B, E, F, G e K]:

- "Tomógrafos axiais computadorizados - superior ou igual a 64 cortes" (...);
- "Tomógrafos axiais computadorizados - superior ou igual a 16 cortes e inferior a 64 cortes" (...);
- "Tomógrafos de magnete fechado com intensidade de campo superior a 0,5T e inferior ou igual a 3,0T" (...);
- "Tomógrafos para estudos especiais e investigação (intensidade de campo superior a 3T)" (...);
- "Tomógrafos de magnete fechado com intensidade de campo inferior ou igual a 0,5T"

(...);e,

- "Tomógrafos axiais computadorizados (TAC) - acessórios software" (...),

diferem entre si, principalmente, quanto à tecnologia utilizada, à qualidade da imagem, à velocidade, à capacidade diagnóstica e ao tipo de exame clínico realizado.

Tratam-se de equipamentos/dispositivos médicos que se dividem, essencialmente, entre TAC/TC (Tomografia Axial Computorizada) a qual usa raios X e RM (Ressonância Magnética/MRI) que utiliza campos magnéticos e radiofrequências. Os equipamentos TAC são utilizados para diagnosticar e acompanhar diversas condições clínicas, designadamente fraturas e traumatismos, AVC e hemorragias cerebrais; tumores, infeções, problemas pulmonares, doenças cardiovasculares, cálculos renais, bem como para planeamento cirúrgico e realização de exames rápidos com a obtenção de imagens muito detalhadas.

A sua função é predominantemente diagnóstica. Apenas de uma forma indireta poderá considerar-se uma função terapêutica ou profilática, na medida em que fornecem informação relevante para a realização de tratamentos ou para a participação em rastreios preventivos.

19.2 Sobre os "Mamógrafos digitais" (...) e "Mamógrafos - acessórios software" (...) [categoria C e D] são os equipamentos principais de mamografia digital, ou seja, aparelhos de raios X especializados para exame das mamas; que capturam imagens em formato digital (sem filme radiográfico tradicional). Estes equipamentos são utilizados no rastreio, deteção e apoio ao diagnóstico de alterações mamárias, nomeadamente do cancro de mama.

São classificados principalmente como equipamentos e softwares de diagnóstico por imagem, não sendo por isso considerados equipamentos de função terapêutica.

19.3 As "estações de trabalho diagnósticas para imagens" (...). [categoria J] são computadores e softwares especializados usados por médicos, radiologistas e técnicos para visualizar, analisar, processar e emitir relatórios de exames médicos digitais, designadamente: raios X; tomografia (CT) ressonância magnética (MRI); mamografia, ultrassom e medicina nuclear. Estas "estações de trabalho" têm, por regra uma função diagnóstica e de apoio à análise de imagens médicas, não desempenhando uma função terapêutica nem profilática direta.

São utilizadas, nomeadamente, para: visualização e processamento de imagens médicas; apoio ao diagnóstico clínico; planeamento e interpretação de exames; e, arquivo e gestão de imagens.

Embora possam contribuir indiretamente para a prevenção ou tratamento de doenças por exemplo, permitindo a deteção precoce de determinadas patologias -, a sua finalidade principal não consiste na administração de tratamentos nem na prevenção direta de doenças, mas sim no exercício de uma função predominantemente diagnóstica.

19.4 Os "Instrumentos vários para medicina nuclear - outros" (...) [categoria H] A designação refere-se a equipamentos, acessórios ou instrumentos usados em serviços de medicina nuclear que não entram nas categorias principais específicas. Assim, o termo "instrumentos vários" funciona como uma categoria residual ou genérica para material técnico associado à medicina nuclear. Não identifica um aparelho único específico, mas sim um conjunto de dispositivos especializados usados nessa área clínica. A categoria "Instrumentos vários para medicina nuclear - outros (...)" é demasiado genérica para ser considerada automaticamente profilática ou terapêutica. Na medicina nuclear existem equipamentos com diversas finalidades, ainda que a principal seja a diagnóstica, mas, existem outros com finalidades terapêuticas e ocasionalmente profiláticas/preventivas de forma indireta.

19.5 Por fim, os "Instrumentos Vários para Gestão de Biomagiologia Digital - Acessórios

Software" (...) [categoria J] consistem em soluções informáticas destinadas ao processamento, comunicação, visualização, leitura e arquivo de dados médicos, com o objetivo de apoiar e otimizar a gestão clínica. Estas soluções não possuem funções de diagnóstico, terapêutica ou profilaxia, limitando-se a disponibilizar ferramentas tecnológicas que permitem e facilitam a execução dessas atividades. Atuam no processamento, reconstrução e análise de dados pelo que a sua finalidade principal é técnica e de suporte

20. Considerando que é determinante para a aplicação da alínea a) da verba 2.5 da Lista I, do CIVA que os dispositivos médicos, cumulativamente, disponham do certificado CE, se encontrem como tal classificados pelo INFARMED, I.P e que, à semelhança dos medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos referidos na verba, sejam principal ou exclusivamente destinados a fins terapêuticos e profiláticos verifica-se que, no caso dos dispositivos médicos identificados no ponto anterior (ponto 19, subpontos 19.1, 19.2, 19.3 e 19.5) aquelas condições não se encontram integralmente cumpridas, atendendo a que a sua principal função é a de diagnóstico. Por conseguinte, em resposta à questão colocada, a respetiva transmissão é passível de IVA e deve ser sujeita à taxa normal do imposto, nos termos do artigo 18.º, n.º 1, alínea c), do CIVA.

21. Já os "Instrumentos vários para medicina nuclear - outros" (...) [categoria H] (cfr. ponto 19.4) são dispositivos médicos utilizados na área clínica. Não obstante, tratando-se de uma categoria residual, esta pode abranger diversos instrumentos/equipamentos com finalidades distintas, designadamente de diagnóstico, terapêuticas ou até profiláticas. Assim, embora a sua transmissão esteja sujeita a IVA, não é possível indicar a taxa de IVA aplicável, uma vez que os diversos dispositivos abrangidos por aquela categoria podem estar sujeitos a taxas diferentes.

22. Por fim, a Requerente vem ainda alegar que o incorreto enquadramento consubstancia um erro de direito, nos termos do artigo 98.º, n.º 2 do CIVA, o qual prevê que "o reembolso do imposto entregue em excesso só pode ser exercido até ao decurso de quatro anos após o nascimento do direito à dedução ou pagamento em excesso do imposto, respetivamente". Contudo, face ao anteriormente exposto, não se verifica qualquer incorreção no enquadramento atual dos dispositivos médicos identificados, nem a existência de qualquer erro de direito.

Notas:

(1), (2) e (3) - É uma tecnologia que converte diretamente os fótons de raios X em sinais elétricos, permitindo contar fótons individuais e medir a sua energia, em vez de medir o depósito total de energia

(4) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos> -" Consulta por Código NPDM (Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos)

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

Esta marcação tem um grafismo próprio e deve ser aposta pelo Fabricante de forma legível, visível e indelével em todos os dispositivos médicos, exceto nos feitos por medida ou nos dispositivos experimentais, em conformidade com o artigo 20 do Regulamento (UE) 2017/745, de 05 de abril

(6) - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>