

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: Taxa de IVA aplicável a dispositivos médicos: Ecógrafos, sondas ecográficas e softwares associados

Processo: 30572, com despacho de 2026-08-28, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I. PEDIDO

1. O Requerente é uma sociedade unipessoal por quotas e tem por objeto social o «comércio de produtos elétricos e eletrónicos, acessórios, peças, software, aplicações e conteúdos e quaisquer atividades conexas, bem como a prestação de serviços de marketing, serviços de apoio às vendas e serviços administrativos relacionados, e ainda a prestação de serviços de instalação, reparação, suporte e manutenção e de outros serviços profissionais. A Sociedade tem, ainda, por objeto, o comércio, distribuição por grosso e aluguer de produtos, dispositivos ou instrumentos médicos de qualquer tipo e classe, equipamentos médicos e de diagnóstico (incluindo, mas não se limitando a, sistemas de diagnóstico por raios X) e quaisquer atividades conexas, bem como a prestação de serviços de assistência técnica, de manutenção e de reparação relacionados com o anteriormente referido. A Sociedade exerce, também, a atividade de intermediação de crédito a título acessório».

2. Consultado o Sistema de Gestão e Registo de Contribuintes verifica-se que o Requerente está enquadrado, para efeitos de IVA, no regime normal com periodicidade mensal, como sujeito passivo que realiza operações que conferem o direito à dedução, pelo exercício da atividade principal de «Comércio por grosso de eletrodomésticos» (CAE 046430) e das atividades secundárias de «Comércio por grosso de produtos farmacêuticos e médicos» (CAE 046460), de «Comércio por grosso de computadores, equipamentos periféricos e programas informáticos (CAE 046501), de «Comércio por grosso de equipamentos eletrónicos, de telecomunicações e suas partes» (CAE 46502), de «Comércio por grosso de outras máquinas e equipamentos, N.E.» (CAE 046642) e de «Outras atividades auxiliares de serviços financeiros, exceto seguros e fundos de pensões» (CAE 066190).

3. O Requerente informa que a sua principal atividade consiste no comércio de produtos eletrónicos e elétricos e na distribuição e aluguer de dispositivos ou instrumentos médicos, equipamentos médicos de diagnóstico e no exercício de quaisquer atividades conexas, bem como a prestação de serviços de assistência técnica, de manutenção e de reparação relacionados com esses produtos.

4. No âmbito da sua atividade, o Requerente comercializa equipamentos médicos, incluindo ecógrafos, sondas ecográficas e softwares associados, destinados à prestação de serviços médicos por estabelecimentos hospitalares e clínicas.

5. Refere, ainda, que comercializa novecentos e um dispositivos médicos com referência própria, os quais podem ser agrupados por modelos, cuja listagem se apresenta infra, subdividida em dois itens com o detalhe dos respetivos modelos:

I. Ecógrafos - Ecotomógrafos multidisciplinares (gerais e cardiológicos, ecc.):

- a. Modelos «[]» e «[]»;
- b. Modelos «[]» e «[]»;
- c. Modelo «[]»;
- d. Modelo «[]»;
- e. Modelo «[]»;
- f. Modelo «[]»;
- g. Modelo «[]»;
- h. Modelo «[]»;
- i. Modelo «[]»;
- j. Modelo «[]»;
- k. Modelo «[]»;
- l. Modelo «[]»;
- m. Modelo «[]»;
- n. Modelo «[]».

II. Sondas - Sondas ecográficas

São comercializados cerca de sessenta modelos distintos, mas todos partilham o mesmo folheto informativo e Declaração de Conformidade CE.

Os Softwares associados encontram-se incluídos no item II.

6. O Requerente apresenta um resumo das características dos equipamentos, as quais são descritas, de forma sucinta, nos pontos seguintes da presente informação.

6.1. Ecotomógrafos multidisciplinares (gerais e cardiológicos, ecc.) ([])

i. Estes equipamentos possuem Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos (NPDM) e encontram-se qualificados como dispositivos médicos ativos, de classe IIa. De forma geral, correspondem a sistemas de diagnóstico por ultrassons concebidos para a visualização de estruturas e processos dinâmicos do corpo humano.

ii. Estes equipamentos fornecem informação de imagem para diagnóstico em diversas áreas clínicas, como, exames fetais, abdominais e intraoperatórios, aplicações pediátricas, estudos de partes moles, exames transvaginais e transretais, avaliação cefálica neonatal e adulta, ecocardiografia em adultos e idade pediátrica, avaliação vascular periférica, exames transesofágicos, estudos musculoesqueléticos e procedimentos laparoscópicos.

iii. O Requerente recorre ao folheto informativo do equipamento, do qual extrai a seguinte descrição: «sistema de diagnóstico por ultrassom indicado para obter imagens de ultrassom e analisar fluidos corporais para diagnóstico nas seguintes aplicações clínicas: fetal/obstétrico, abdominal, ginecológico, pediátrico, pequenas partes, crânio pediátrico, crânio adulto, transretal, transvaginal, músculo-esquelético, urológico, cardio adulto, cardio pediátrico e vaso periférico».

iv. Dentro desta categoria de equipamentos, o Requerente indica, a título de exemplo, o modelo de ecógrafo «[]», referindo que este constitui, em termos genéricos, um dispositivo médico através do qual são realizados exames destinados a auxiliar os profissionais de saúde, designadamente os médicos, no diagnóstico de diversas doenças, bem como na avaliação e resposta ao tratamento dessas doenças.

v. O equipamento prevê ainda a realização de procedimentos como a biópsia, entendido como procedimento de extração de um tecido do paciente cirurgicamente, para efeitos de análise clínica. No decorrer da realização deste procedimento o ecógrafo «[]» é utilizado em conjunto com um transdutor/sonda ecográfica, permitindo a visualização, em tempo real, da agulha durante a progressão dos tecidos. Assim, através das imagens de ultrassom exibidas em tempo real, o equipamento possibilita a identificação precisa do local do exame, bem como a orientação do ângulo e da direção da agulha, assegurando a correta execução do procedimento e contribuindo para a minimização dos riscos para o paciente.

6.2. Sondas ecográficas ([])

i. Os transdutores e sondas ecográficas encontram-se classificados como dispositivos médicos de classe IIa, abrangendo aplicações diagnósticas em diversas patologias. Entre estes dispositivos incluem-se sondas ecográficas intracorporais, designadamente uretrais/vaginais, cirúrgicas ou intraoperatórias, retais e endoscópicas.

ii. O Requerente informa que existe uma indissociabilidade funcional entre os ecógrafos e as sondas ecográficas, uma vez que os ecógrafos são utilizados em articulação com as respetivas sondas ecográficas/transdutores, das quais dependem para a obtenção de dados gráficos do corpo humano e a sua visualização na tela. Por seu turno, também as sondas ecográficas não podem ser usadas sem estarem incorporadas num ecógrafo, evidenciando-se, deste modo, a natureza interdependente, complementar e acessória de ambos os dispositivos.

iii. Mais refere que as sondas ecográficas e os ecógrafos são habitualmente comercializados em conjunto, embora possam também ocorrer fornecimentos autónomos de sondas ecográficas, fora do contexto de operações de manutenção ou reparação dos dispositivos, os quais são faturados autonomamente. Em qualquer dos casos, o Requerente sustenta que as sondas ecográficas assumem sempre um carácter interdependente, complementar e acessório relativamente aos ecógrafos, não devendo, por esse motivo, ter um enquadramento distinto, em matéria de aplicação da taxa de IVA, daquele que é aplicável aos ecógrafos.

iv. De forma geral, estes equipamentos são concebidos para a aquisição de imagens, localização de lesões, medição de fluxo e mapeamento, possibilitando avaliações anatómicas e funcionais em múltiplos contextos clínicos. Segundo o Requerente, constituem dispositivos médicos indispensáveis à tomada de decisão médica, permitindo o diagnóstico, a monitorização da condição clínica e a orientação de procedimentos intervencionistas, em múltiplas aplicações médicas.

v. Dentro desta categoria de equipamentos, o Requerente indica, a título de exemplo, o modelo de sonda ecográfica «[]», referindo que este se destina à realização de exames de abdómen, obstetrícia, ginecologia, cardíacos, pediatria, vascular e urologia, assumindo, assim, uma utilização com múltiplos propósitos em imagiologia por ultrassons.

6.3. Softwares associados

i. O Requerente informa que comercializa softwares associados aos equipamentos em causa, os quais, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, se qualificam como dispositivos médicos especificamente destinados a fins médicos, como o diagnóstico, prevenção ou tratamento.

ii. Os referidos softwares constituem uma componente funcionalmente inseparável do dispositivo médico em que se aplicam, sem a qual as funcionalidades diagnósticas dos dispositivos não são disponibilizadas ao utilizador.

iii. De acordo com o Requerente, estes devem considerar-se incorporados ou associados ao ecógrafo, na medida em que permite a operação do sistema, a seleção das 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 ao qual se encontra funcionalmente ligado.

7. Importa sublinhar que o Requerente afirma, nos pontos 18.º a 20.º da sua exposição, que a descrição de apenas um modelo de ecógrafo e de um modelo de sonda ecográfica teve como único propósito facilitar a exposição e assegurar a clareza da análise. Refere, ainda, que os restantes modelos de ecógrafos e de sondas ecográficas por si comercializados apresentam, pelas suas funcionalidades, natureza e finalidades clínicas, características substancialmente idênticas às dos modelos descritos, partilhando a mesma lógica de funcionamento, integração tecnológica, métodos de aquisição de imagem e funcionalidades clínicas. Considera, por esse motivo, que o enquadramento proposto para os modelos analisados deve ser extensível aos restantes equipamentos comercializados com características equivalentes.

8. Juntamente com o pedido, foram enviadas as referências dos ecógrafos e das sondas ecográficas comercializados pelo Requerente, bem como os folhetos informativos dos modelos indicados.

9. O Requerente refere ter remetido, como «Documento 3», as Declarações de Conformidade dos ecógrafos e, como «Documento 4», as Declarações de Conformidade das sondas ecográficas. Não resulta, contudo, claro se o Requerente se refere às Declarações UE de Conformidade previstas no artigo 19.º do Regulamento de Execução (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, ou aos Certificados de «Marcação CE de Conformidade», porquanto refere, no ponto 15.º do pedido, que os documentos remetidos legitimam a comercialização dos referidos equipamentos.

10. Em todo o caso, da análise da documentação apresentada, verifica-se que foram remetidos quatro Certificados de «Marcação CE de Conformidade» relativos aos dezasseis modelos de ecógrafos elencados e um Certificado de «Marcação CE de Conformidade» relativo às sondas ecográficas.

11. O Requerente solicita, no presente pedido, esclarecimentos quanto à correta determinação da taxa de imposto aplicável às transmissões dos equipamentos médicos identificados, nomeadamente a confirmação da aplicação da taxa reduzida de IVA, em conformidade com o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA, por enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao mesmo Código.

12. Vem, ainda, solicitar a confirmação de que, caso se conclua ter ocorrido um erro de direito decorrente da aplicação indevida da taxa normal de IVA às transmissões dos dispositivos médicos em apreço, poderá proceder à correção e consequente regularização, a seu favor, do imposto liquidado em excesso, mediante a emissão de uma nota de crédito, considerando o período temporal de quatro anos, previsto pelo n.º 2 do artigo 98.º do Código do IVA.

II. PONTO PRÉVIO

13. Do disposto no n.º 1 do artigo 68.º da Lei Geral Tributária, decorre que as informações vinculativas têm por objeto a situação tributária do sujeito passivo que as requer, devendo incidir sobre factos concretos cuja qualificação jurídico-tributária se pretenda obter.

14. Ademais, conforme resulta do Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul, de 10 de julho de 2014, proferido no Processo n.º 07558/14, «A Administração Tributária, com a emissão de uma informação vinculativa, não fica obrigada ao seu cumprimento em relação a todas as situações que se lhe colocam dentro do objeto dessa mesma orientação. Pelo contrário, a vinculação da Administração Tributária ao teor das mesmas é uma vinculação inter-partes, pois somente em relação ao caso em concreto objeto do pedido a Fazenda Pública não pode proceder em sentido diverso da informação prestada, ressalvado o cumprimento de decisão judicial».

15. A título prévio, importa ter presente o disposto no artigo 68.º da Lei Geral Tributária, bem como o entendimento jurisprudencial acima transcrito, no que respeita ao alcance e aos efeitos das informações vinculativas.

III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO-TRIBUTÁRIO FACE AO CÓDIGO DO IVA

16. O Código do IVA 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 desta regra, aplicam-se as taxas reduzida e intermédia do IVA aos bens e serviços elencados, respetivamente, nas Listas I e II, anexas ao mesmo Código.

17. Cumpre dar nota de que a verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA resulta da faculdade concedida aos Estados-Membros pelo artigo 98.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro (Diretiva IVA), de poderem aplicar uma ou duas taxas

reduzidas às transmissões de bens e prestações de serviços pertencentes às categorias constantes no seu Anexo III, designadamente: «3) Produtos farmacêuticos utilizados para fins médicos e veterinários, incluindo produtos contracetivos e de higiene feminina, e produtos de higiene absorventes».

18. «A possibilidade assim reconhecida aos Estados-Membros de aplicar seletivamente a taxa reduzida de IVA justifica-se, nomeadamente, pela consideração de que, sendo esta taxa a exceção à aplicação da taxa normal fixada por cada Estado-Membro, o facto de se limitar a sua aplicação a elementos concretos e específicos é coerente com o princípio de que as isenções e as derrogações devem ser interpretadas restritivamente» [1].

19. Daqui decorre que para beneficiar da redução de taxa, os bens e as prestações de serviços têm que se encontrar expressamente previstos nas várias verbas das Listas I e II anexas ao Código do IVA, estando vedada a interpretação extensiva, bem como a integração analógica.

20. No âmbito da questão colocada, a verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA, relativa a «Produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas», prevê, na alínea a), a aplicação da taxa reduzida do imposto às transmissões de «Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos».

21. Quanto à delimitação do âmbito de aplicação desta verba, constitui orientação da Autoridade Tributária e Aduaneira que os produtos nela abrangidos devem ser classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

22. Assim, quando estejam em causa produtos classificados como medicamentos ou especialidades farmacêuticas é concedida uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), por forma a legitimar a sua comercialização.

23. Por sua vez, o Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, aplicável desde 26 de maio de 2021, define, no ponto 1) do artigo 2.º, o conceito de «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:

- i. Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii. Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- iv. 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».

24. Ademais, resulta da mesma disposição que 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.

25. Por seu turno, o artigo 51.º do referido regulamento classifica os dispositivos, em função da sua finalidade prevista e dos riscos intrínsecos, em quatro classes de riscos:

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

26. Importa, ainda, salientar que determinados produtos classificados como

«dispositivos médicos» se destinam apenas a auxiliar ou apoiar o tratamento de determinadas patologias, não exercendo uma ação direta no tratamento da doença. Outros dispositivos médicos podem, porém, prosseguir exclusivamente fins terapêuticos ou profiláticos da doença, designadamente os dispositivos da classe III que incorporam, como parte integrante, um produto considerado medicamento.

27. Assim, da conjugação da orientação referida no ponto 21 da presente informação com o regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos, resulta o entendimento da Área de Gestão Tributária do IVA de que beneficiam do enquadramento previsto na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA não apenas os «medicamentos ou especialidades farmacêuticas», mas também os «dispositivos médicos» que, pela sua natureza ou características, se destinem a integrar ou a substituir o tratamento farmacológico de uma patologia, isto é, que possuam fins terapêuticos ou profiláticos. Para o efeito, devem encontrar-se classificados como dispositivos médicos pelo INFARMED e dispor do correspondente Certificado de «Marcação CE de Conformidade», que legitima a respetiva comercialização.

28. No caso em apreço, da consulta ao sítio de internet do INFARMED [2], efetuada relativamente a cada um dos modelos identificados, verifica-se que, com exceção dos modelos de ecógrafos «[]» e «[]», todos os restantes são classificados como dispositivos médicos de classe IIa (DM Classe IIa) e dispõem do Certificado de «Marcação CE de Conformidade» [3]. Quanto ao modelo «[]», a pesquisa efetuada devolve a indicação «Não foram encontrados resultados». Por sua vez, o modelo «[]» não consta sob essa designação específica, encontrando-se apenas registado o modelo «[]», o qual é igualmente classificado como dispositivo médico de classe IIa e dispõe do Certificado de «Marcação CE de Conformidade».

29. Cumpre, assim, aferir se, atentas a natureza e características dos equipamentos em causa, os mesmos se destinam exclusivamente a fins terapêuticos ou profiláticos.

30. Relativamente aos ecógrafos, tomando como referência o modelo indicado pelo Requerente, o modelo «[]», consta no sítio de internet do INFARMED no campo referente ao código NPDM a seguinte informação: «Equipamentos que permitem visualizar, através de scaneamentos sectoriais, lineares ou convexos, dependendo da sonda (transdutor) ativada, secções de estruturas anatómicas e obter informações relativas ao fluxo sanguíneo mediante feixes de ultrassons transmitidos e recebidos pelos transdutores. Estas imagens são visualizadas num monitor (através de um software apropriado com imagens estáticas e dinâmicas 2D, 3D e 4D) e eventualmente gravadas ou impressas. Definem-se como multidisciplinares os ecotomógrafos que suportam os softwares dedicados a diversos âmbitos diagnósticos, geralmente a medicina interna, a obstetrícia-ginecologia e as investigações vasculares e cardiológicas ([])».

31. No folheto informativo, no ponto intitulado «Precauções para o uso», consta o seguinte:

3.º item - «Este manual não inclui resultados de diagnóstico ou opiniões. Em todos os diagnósticos, também verifique as informações de referência para a área medida do corpo antes de usar os resultados de medida da aplicação».

4.º item - «Este equipamento é um dispositivo de diagnóstico ultrassónico e não pode ser usado a partir do PC do usuário».

32. No ponto intitulado «Indicações de uso» e tal como foi referido pelo Requerente, consta que este equipamento é um sistema de diagnóstico por ultrassom indicado para obter imagens de ultrassom e analisar fluidos corporais. As aplicações clínicas incluem: Fetal/obstétrico, abdominal, ginecológico, pediátrico, pequenas partes, crânio pediátrico (transfontanela), crânio adulto (transcraniano), transretal, transvaginal, músculo-esquelético (convencional, superficial), urológico, cardio adulto, cardio pediátrico e vaso periférico.

33. No que respeita às sondas ecográficas, tomando como referência o modelo indicado pelo Requerente, o modelo «[]», consta no sítio de internet do INFARMED no campo referente ao código NPDM a seguinte informação: «Sondas ecográficas intracorporais

uretrais/vaginais, cirúrgicas ou intraoperatórias, rectais e endoscópicas ([])).

34. Relativamente ao folheto informativo, disponível no sítio de internet do INFARMED consta que o transdutor é um dispositivo que envia e recebe ultrassons para a aquisição de dados de imagem.

35. Quanto aos softwares associados, foi confirmado, relativamente ao modelo de referência «[]» através do folheto informativo disponível no sítio de internet do INFARMED que o sistema ecográfico disponibiliza, por via do seu software, diferentes modos de imagem, como por exemplo, o modo 2D. Assim, considera-se justificada a alegação do Requerente de que estes softwares constituem uma componente funcionalmente inseparável do dispositivo médico em que se encontram integrados.

36. Em face da informação exposta, conclui-se que os dispositivos médicos em análise desempenham uma função predominantemente diagnóstica, destinando-se essencialmente à obtenção de imagens e de informação com relevância para o diagnóstico. A circunstância de a informação por estes fornecida poder ser posteriormente utilizada na definição, orientação ou acompanhamento de tratamentos, ou no âmbito de rastreios preventivos, não lhes confere, por si só, uma finalidade terapêutica ou profilática.

37. Com efeito, determinados dispositivos médicos podem desempenhar uma função complementar ou de apoio no tratamento de determinadas patologias, sem que exerçam uma ação direta sobre a doença, circunstância que não altera a natureza da sua finalidade principal.

38. Neste contexto, com base na informação fornecida pelo Requerente e na informação disponibilizada pelo INFARMED, designadamente a constante dos respetivos folhetos informativos, não foi obtido qualquer elemento que permita concluir que os dispositivos em análise se destinem, por si mesmos, ao tratamento ou à prevenção de uma patologia, designadamente mediante a integração ou substituição de um tratamento farmacológico. Pelo contrário, os elementos analisados evidenciam que a finalidade destes dispositivos é essencialmente diagnóstica, não sendo, por isso, possível atribuir-lhes fins terapêuticos ou profiláticos que decorram da sua própria natureza e das suas características.

39. Assim, não se encontrando demonstrado que os dispositivos médicos em análise se destinem a fins terapêuticos ou profiláticos, conclui-se que os mesmos não são suscetíveis de enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA. Consequentemente, as respetivas transmissões encontram-se sujeitas à taxa normal de IVA, nos termos da alínea c) do n.º 1 artigo 18.º do Código do IVA.

40. Quanto à alegada aplicação indevida da taxa normal de imposto, em face do anteriormente exposto, conclui-se não se verificar qualquer incorreção no atual enquadramento dos dispositivos médicos identificados, nem, consequentemente, a existência do invocado erro de direito. Não se encontrando, assim, verificado o pressuposto em que assenta a regularização pretendida pelo Requerente, não há lugar a qualquer correção ou regularização, a seu favor, do imposto anteriormente liquidado.

IV. CONCLUSÃO

41. Em face dos factos expostos pelo Requerente e da análise efetuada, conclui-se que os dispositivos médicos em apreço, atentas a sua natureza e características desempenham uma função predominantemente diagnóstica, não se encontrando demonstrado que se destinem a fins terapêuticos ou profiláticos que permitam o seu enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao Código do IVA.

42. Consequentemente, as respetivas transmissões encontram-se sujeitas à taxa normal de IVA, nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º do Código do IVA.

43. Não se verifica, por conseguinte, qualquer erro de direito na aplicação da referida taxa, pelo que não existe fundamento para proceder à correção ou regularização, a favor do Requerente, do imposto anteriormente liquidado.

[1] - Cfr., a título exemplificativo, o Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia - *Regards Photographiques*, de 05/09/2019, Processo C-145/18, n.º 43.

[2] - <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>

[3] - Segundo informação disponibilizada pelo INFARMED, a marcação CE de conformidade 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.º do Regulamento (UE) 2017/745, de 05 de abril.