

## Circular Informativa

N.º 145/CD/100.20.200

Data: 23/12/2025

Assunto: **Publicação da Lei n.º 71/2025, de 22 de dezembro de 2025**

Para: Divulgação Geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi publicada, em Diário da República, a [Lei n.º 71/2025, de 22 de dezembro](#), que assegura a execução, na ordem jurídica interna, dos [Regulamentos \(UE\) 2017/745](#) (dispositivos médicos) e [2017/746](#) (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*), na parte relativa à **investigação clínica com dispositivos médicos** e aos **estudos de desempenho com dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro***.

A presente lei prevê as regras específicas e aos procedimentos nacionais complementares aos regulamentos, assegurando o pleno cumprimento das obrigações acometidas ao Estado Português, nomeadamente:

Designar as entidades competentes, especificando as respetivas as suas competências;

- Estabelecer, dentro dos limites dos Regulamentos, alguns requisitos adicionais designadamente quanto à proteção dos participantes, ao consentimento esclarecido, ao fornecimento e uso compassivo de dispositivos, e ao sistema e responsabilidades inerente à compensação de danos;
- Estabelecer a aplicação de taxa;
- Determinar o quadro referente à fiscalização e controlo e o quadro sancionatório aplicável às infrações.

A Lei define ainda os requisitos adicionais aplicáveis às investigações clínicas de dispositivos que não têm por fim a avaliação de conformidade do dispositivo dentro da latitude conferida pelo Regulamento (UE) 2017/745, quanto à apresentação de pedidos de realização de investigação clínica de dispositivos e notificações, ao respetivo sistema eletrónico nacional, bem como à validação e avaliação desses processos.

O INFARMED, I.P. disponibiliza na sua página eletrónica dois documentos orientadores relativos à investigação clínica com dispositivos médicos e aos estudos de desempenho com dispositivos médicos de diagnóstico in vitro:

- Orientações regulamentares para Investigações Clínicas de Dispositivos Médicos: Submissões em Portugal ([aqui](#));
- Orientações regulamentares para Investigações Clínicas de Dispositivos Médicos: Conduções em Portugal ([aqui](#));

Em caso de dúvidas ou questões poderá dirigir por correio eletrónico para:  
[clinicalstudies.devices@infarmed.pt](mailto:clinicalstudies.devices@infarmed.pt).

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)