

e-IFU

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2226, NO QUE DIZ RESPEITO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CUJAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PODEM SER FORNECIDAS EM FORMATO ELETRÓNICO.

DIANA PEREIRA

WEBINAR 5 INFARMED, I.P.

08.01.2026



SUMÁRIO

Instruções de Utilização

1

**Instruções de Utilização em Formato
Eletrónico**

2

**Proposta de Revisão dos Regulamentos
dos Dispositivos Médicos**

3

1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação no mercado

- ✓ Declaração UE de conformidade
- ✓ Certificado UE de conformidade (caso aplicável)
- ✓ Rotulagem
- ✓ **Instruções de utilização**
- ✓ UDI
- ✓ ...
- ✓ Requisitos de notificação (EUDAMED e/ou Autoridades Competentes)

➤ **Cada dispositivo** deve ser acompanhado das informações necessárias à identificação do dispositivo e do seu fabricante e de todas as informações de segurança e de desempenho que sejam relevantes para os utilizadores ou outras pessoas, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem **ou das instruções de utilização**, e, se o fabricante tiver um sítio web, devem ser disponibilizadas e atualizadas nesse sítio web (...).

RDM Anexo I (23) Requisitos gerais relativos às informações fornecidas pelo fabricante

➤ «**Instruções de utilização**» são as informações prestadas pelo fabricante para informar o utilizador acerca da finalidade prevista de um dispositivo, da sua utilização correta e das eventuais precauções a tomar. RDM Artigo 2(14)

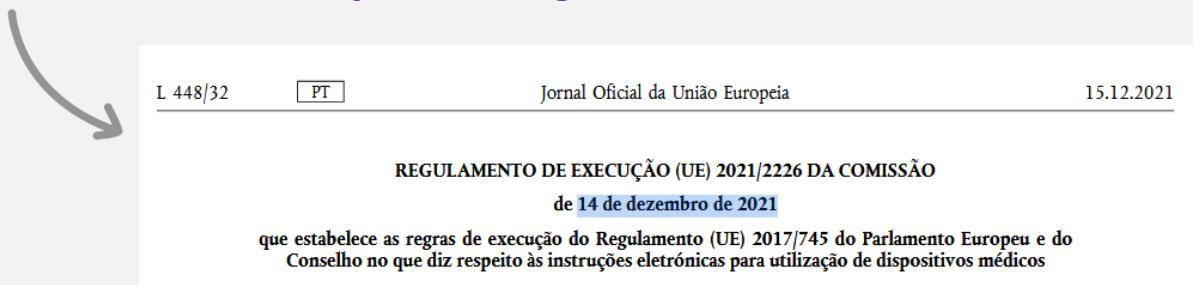
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Os dispositivos devem ser fornecidos com as correspondentes instruções de utilização. A título excepcional, não serão exigidas instruções de utilização para os dispositivos das classes I e IIa, se estes puderem ser utilizados em segurança sem as referidas instruções e salvo disposição em contrário da presente secção [RDM Anexo I \(23.1.\(d\)\)](#)
- As instruções de utilização podem ser fornecidas aos utilizadores [sem ser em suporte papel](#) (por exemplo, em suporte eletrónico), na medida e apenas [nas condições fixadas no Regulamento \(UE\) n.º 207/2012](#) ou em quaisquer [outras regras de execução posteriormente adotadas](#) nos termos do presente regulamento [RDM Anexo I \(23.1.\(f\)\)](#)

2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM FORMATO ELETRÓNICO

- No caso de alguns dispositivos médicos, o fornecimento de instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, pode ser vantajoso. Pode **reduzir o impacto ambiental e os custos** para a indústria dos dispositivos médicos, conservando ou melhorando o nível de segurança dos dispositivos.
- O Regulamento (UE) n.º 207/2012 estabeleceu as condições em que as instruções de utilização de dispositivos médicos abrangidos pela Diretiva 90/385/CEE e pela Diretiva 93/42/CEE do Conselho **podiam ser fornecidas em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel.**
- Atendendo à revogação das Diretivas e substituição pelo Regulamento (UE) 2017/745 (RDM), as regras relativas às instruções de utilização eletrónicos foram **adaptadas aos novos requisitos do RDM e à evolução tecnológica** neste domínio.



e-IFU

Regulamento de Execução (UE) 2021/2226

Art. 1º Âmbito de aplicação

- Dispositivos médicos e os seus acessórios abrangidos pelo RDM
- **Não abrange produtos do anexo XVI do RDM**

Art. 3º Dispositivos abrangidos pelo e-IFU

- **Dispositivos médicos implantáveis e implantáveis ativos** e os seus acessórios;
- **Dispositivos médicos instalados fixos** e os seus acessórios;
- **Dispositivos médicos** e os seus acessórios equipados **com sistema integrado de visualização** das instruções de utilização;

Dispositivos e acessórios destinam-se **exclusivamente a utilização por profissionais**

Utilização por outras pessoas não é razoavelmente previsível

- **Software** como dispositivo médico, incluindo *apps*, podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico através do software propriamente dito, **independentemente do utilizador**.

Deve ser atualizada tendo em conta a experiência adquirida na fase de pós-comercialização

Art. 4º Avaliação de risco

- a) **Conhecimentos e experiência** dos utilizadores, no que respeita a **utilização do dispositivo e necessidades dos utilizadores**;
- b) **Características do meio** em que o dispositivo vai ser utilizado;
- c) **Conhecimento e experiência do utilizador do hardware e software** necessários para visualização das e-IFU;
- d) **Acesso do utilizador aos recursos eletrónicos** necessários no momento da utilização;
- e) **Eficácia das salvaguardas para garantir a proteção dos dados e conteúdos eletrónicos** contra manipulações indevidas;
- f) Segurança e mecanismos de salvaguarda **em situação de falha do hardware ou software**;
- g) Situações de emergência médica previsíveis que exijam o fornecimento de informações em formato de papel;
- h) **Impacto causado pela indisponibilidade** temporária do sítio Web específico ou da Internet em geral, ou do seu acesso na instituição de cuidados de saúde, bem como **medidas de segurança disponíveis para dar resposta** a tal situação;
- i) Avaliação do **prazo necessário para fornecer as instruções de utilização em suporte de papel a pedido** dos utilizadores;
- j) Avaliação da **compatibilidade do sítio Web que apresenta as e-IFU com os diferentes dispositivos** que possam ser utilizados para visualizar essas instruções;
- k) Gestão das diferentes versões das instruções de utilização.



Art. 5º Condições para a disponibilização de e-IFU

- Análise de risco demonstra **manutenção ou melhoria do nível de segurança** quando são fornecidas e-IFU;
- Fornecer e-IFU **em todos os Estados-Membros** onde o dispositivo seja disponibilizado ou entre em serviço;
- Sistema em vigor para facultar as IFU em papel **sem custos adicionais para os utilizadores**, dentro do prazo estabelecido na avaliação dos riscos, e o mais tardar, **no prazo de 7 dias** a contar da receção do pedido do utilizador, ou quando da entrega do dispositivo;
- Fornecer, no dispositivo ou num folheto, **informações sobre situações de emergência médica previsíveis**, e informações sobre como iniciar um dispositivo equipado com sistema integrado de visualização das instruções de utilização;
- Assegurar que a **visualização das IFU não cria obstáculos à utilização segura** do dispositivo, em especial no que respeita as funções de monitorização da vida e de suporte à vida.
- Garantir **boa conceção e funcionamento** das e-IFU e oferecer **justificativos de verificação e validação**;

- Informação sobre **requisitos de software e hardware necessários** para aceder às e-IFU;
- Sistema para indicar se as IFU **foram revistas** e informar os utilizadores caso a **revisão se prenda por questões de segurança**;
- Dispositivos **com data de validade definida** devem manter as e-IFU disponíveis por **10 anos** a contar da data da colocação no mercado do último dispositivo, e no mínimo **2 anos do fim da data de expiração** do último dispositivo produzido;
- Dispositivos **sem data de validade definida** e **dispositivos implantáveis** devem manter as e-IFU disponíveis por **15 anos** a contar da data da colocação do último dispositivo no mercado;
- Todas as **versões eletrónicas anteriores** devem estar **disponíveis**;
- IFUs **disponíveis no sítio Web na língua oficial** da União do Estado-Membro em que o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou doente;
- Sistemas e procedimentos eficazes para garantir que utilizadores que tenham descarregado as IFU sejam **informados em caso de atualizações ou ações corretivas** relacionadas com essas IFU.



e-IFU

Regulamento de Execução (UE) 2021/2226

Art. 6º Acessibilidade às e-IFU

- Deve estar **claramente indicado no rótulo** que as IFU do dispositivo são fornecidas em formato eletrónico e não em papel; e os fabricantes devem facultar **informações sobre o modo de aceder às e-IFU**.
- Essas informações devem ser **apostas na embalagem individual** ou comercial do dispositivo, ou caso não seja praticável, fornecidas num documento em papel fornecido com cada dispositivo, sendo que:
 - No caso dos dispositivos médicos instalados fixos, essas informações devem ser também fornecidas no próprio dispositivo;
 - No caso dos softwares, essas informações devem ser apresentadas no sítio em que é concedido acesso ao software.



As informações sobre o modo de acesso às e-IFU devem incluir:

- Toda a informação necessária à visualização das IFU;
- UDI-DI básico e/ou UDI-DI do dispositivo, e quaisquer informações adicionais (nome, modelo);
- Dados de contacto do fabricante – nome, endereço, e-mail ou outro meio de comunicação, sítio Web do fabricante;
- Quando e como solicitar IFU em papel, sem custos adicionais, e dentro de que prazo devem ser obtidas.

Quando uma parte as IFU de dispositivos médicos implantáveis e implantáveis ativos e os seus acessórios se destina ao doente, essa parte não pode ser fornecida em formato eletrónico.

As e-IFU devem estar inteiramente **em forma de texto** (incl. símbolos e gráficos), e apresentar **pelo menos as mesmas informações que as IFU em papel**. Além do texto, também podem ser facultados **ficheiros vídeo ou áudio**.



Art. 7º Requisitos aplicáveis ao sítio Web

- As e-IFU devem ser **facultadas aos utilizadores através de um sítio Web**, inclusive quando as e-IFU são fornecidas num suporte eletrónico de armazenamento em conjunto com um dispositivo, ou quando o próprio apresenta um sistema integrado para visualização das instruções de utilização.

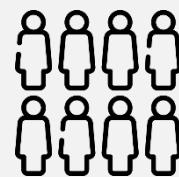
Qualquer sítio Web que inclua e-IFU deve garantir:

- As instruções de utilização devem ser **fornecidas num formato comumente utilizado**, que possa ser lido com **software de livre acesso**;
- Devem estar **protegidas contra o acesso não autorizado e a manipulação indevida** de conteúdos;
- Devem ser fornecidas de tal maneira que a **indisponibilidade do servidor e os erros de visualização sejam tão reduzidos quanto possível**;
- Devem cumprir os requisitos do **Regulamento (UE) 2016/679**; Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)
- O **endereço Internet** apresentado no rótulo/embalagem ou num documento em papel, deve ser **estável e diretamente acessível** durante os períodos estabelecidos no artigo 5.º, n.os 9 e 10;
- Todas as **versões anteriores das e-IFU e a sua data de publicação devem estar acessíveis** no sítio Web.





- A **digitalização e sustentabilidade ambiental** são pontos focais do plano estratégico da Comissão Europeia.
- Entre 1 de agosto e 10 de outubro de 2024, a Comissão Europeia levou a cabo um **inquérito sobre a substituição das instruções de utilização em suporte de papel por instruções eletrónicas** (e-IFU), direcionado especificamente para profissionais de saúde e para todos aqueles que trabalham em instituições de saúde.



7304 respostas



Preferência e-IFU vs. em formato papel (88%)



Melhor acessibilidade



Promove a sustentabilidade



Adaptado à frequência de consulta (informação atualizada)



Redução de custos para utilizadores e fabricantes



Já contemplado nos procedimentos internos



Familiaridade e literacia digital são chave



Mais harmonização na utilização do IFU

Regulamento de Execução (UE) 2025/1234

- À luz dos resultados do inquérito realizado pela Comissão Europeia, o Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 foi **alterado pelo Regulamento de Execução (UE) 2025/1234**:

Art. 1º Âmbito de aplicação

- Dispositivos médicos e os seus acessórios abrangidos pelo RDM;
- **Não abrange produtos do anexo XVI do RDM.**

Art. 3º Dispositivos abrangidos pelo e-IFU

- Dispositivos médicos implantáveis e implantáveis ativos e os seus acessórios;
- Dispositivos médicos instalados fixos e os seus acessórios;
- Dispositivos médicos e os seus acessórios equipados com sistema integrado de visualização das instruções de utilização;

Dispositivos e acessórios destinam-se
exclusivamente a utilização por
profissionais

Utilização por outras pessoas não é
razoavelmente previsível



Os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico para **dispositivos ao abrigo do RDM**

Dispositivos
médicos

Acessórios

Produtos
do
Anexo XVI

destinados a utilização por profissionais.

Sempre que **razoavelmente previsível que um dispositivo também seja utilizado por leigos**, devem ser fornecidas em formato de papel as instruções de utilização destinadas aos utilizadores leigos.

- **Software** abrangido pelo RDM, incluindo *apps*, podem fornecer eIFU através do software propriamente dito, **independentemente do utilizador**.

alteração

Art. 4º Avaliação de risco

- a) **Conhecimentos e experiência** dos utilizadores, no que respeita a **utilização do dispositivo e necessidades dos utilizadores**;
- b) **Características do meio** em que o dispositivo vai ser utilizado;
- c) **Conhecimento e experiência do utilizador do hardware e software** necessários para visualização das e-IFU;
- d) **Acesso do utilizador aos recursos eletrónicos** necessários no momento da utilização;
- e) **Eficácia das salvaguardas para garantir a proteção dos dados e conteúdos eletrónicos** contra manipulações indevidas;
- f) Segurança e mecanismos de salvaguarda **em situação de falha do hardware ou software**;
- g) Situações de emergência médica previsíveis que exijam o fornecimento de informações em formato de papel;
- h) **Impacto causado pela indisponibilidade temporária** do sítio Web específico ou da Internet em geral, ou do seu acesso na instituição de cuidados de saúde, bem como **medidas de segurança disponíveis para dar resposta a tal situação**;
- i) Avaliação do **prazo necessário para fornecer as instruções de utilização em suporte de papel a pedido dos utilizadores**;
- j) Avaliação da **compatibilidade do sítio Web que apresenta as e-IFU com os diferentes dispositivos** que possam ser utilizados para visualizar essas instruções;
- k) **Gestão das diferentes versões das instruções de utilização**.

Art. 5º Condições para a disponibilização de e-IFU

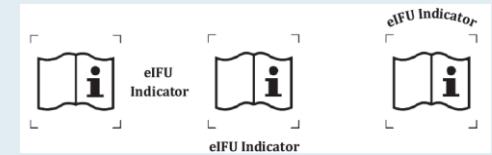
- ❑ Análise de risco demonstra **manutenção ou melhoria do nível de segurança** quando são fornecidas e-IFU;
- ❑ Fornecer e-IFU **em todos os Estados-Membros** onde o dispositivo seja disponibilizado ou entre em serviço;
- ❑ Sistema em vigor para facultar as IFU em papel **sem custos adicionais para os utilizadores**, dentro do prazo estabelecido na avaliação dos riscos, e o mais tardar, **no prazo de 7 dias** a contar da receção do pedido do utilizador, ou quando da entrega do dispositivo;
- ❑ Fornecer, no dispositivo ou num folheto, **informações sobre situações de emergência médica previsíveis**, e informações sobre como iniciar um dispositivo equipado com sistema integrado de visualização das instruções de utilização;
- ❑ Assegurar que a **visualização das IFU não cria obstáculos à utilização segura** do dispositivo, em especial no que respeita as funções de monitorização da vida e de suporte à vida.
- ❑ Garantir **boa conceção e funcionamento** das e-IFU e oferecer **justificativos de verificação e validação**;

- ❑ Informação sobre **requisitos de software e hardware necessários** para aceder às e-IFU.
- ❑ Sistema para indicar se as IFU **foram revistas** e informar os utilizadores caso a **revisão se prenda por questões de segurança**;
- ❑ Dispositivos **com data de validade definida** devem manter as e-IFU disponíveis por **10 anos** a contar da data da colocação no mercado do último dispositivo, e no mínimo **2 anos do fim da data de expiração** do último dispositivo produzido;
- ❑ Dispositivos **sem data de validade definida** e **dispositivos implantáveis** devem manter as e-IFU disponíveis por **15 anos** a contar da data da colocação do último dispositivo no mercado;
- ❑ Todas as **versões eletrónicas anteriores** devem estar **disponíveis**;
- ❑ IFUs **disponíveis no sítio Web na língua oficial** da União do Estado-Membro em que o dispositivo é disponibilizado ~~ao utilizador ou doente~~;
- ❑ Sistemas e procedimentos eficazes para garantir que as IFU descarregadas as IFU sejam integradas corretivas relacionadas com essa versão obsoleta;

Durante os períodos das alíneas (9) e (10), e as versões obsoletas devem ser disponibilizadas mediante pedido.

Art. 6º Acessibilidade às e-IFU

- Deve estar **claramente indicado no rótulo** que as IFU do dispositivo são fornecidas em formato eletrónico e não em papel; e os fabricantes devem facultar **informações sobre o modo de aceder às e-IFU**.
- Essas informações devem ser **apostas na embalagem individual** ou comercial do dispositivo, ou caso não seja praticável, fornecidas num documento em papel fornecido com cada dispositivo, sendo que:
 - No caso dos dispositivos **médicos** instalados fixos, essas informações devem ser também fornecidas no próprio dispositivo;
 - No caso dos softwares, essas informações devem ser apresentadas no sítio em que é concedido acesso ao software.



As informações sobre o modo de acesso às e-IFU devem incluir:

- Toda a informação necessária à visualização das IFU;
- UDI-DI básico e/ou UDI-DI do dispositivo, e quaisquer informações adicionais (nome, modelo);
- Dados de contacto do fabricante – nome, endereço, e-mail ou outro meio de comunicação, sítio Web do fabricante;
- Quando e como solicitar IFU em papel, sem custos adicionais, e dentro de que prazo devem ser obtidas.

Quando uma parte das IFU de dispositivos médicos implantáveis e implantáveis ativos e os seus acessórios se destina ao doente, essa parte não pode ser fornecida em formato eletrónico.

As e-IFU devem estar inteiramente **em forma de texto** (incl. símbolos e gráficos), e apresentar **pelo menos as mesmas informações que as IFU em papel**. Além do texto, também podem ser facultados **ficheiros vídeo ou áudio**.



Art. 7º Requisitos aplicáveis ao sítio Web

- As e-IFU devem ser **facultadas aos utilizadores através de um sítio Web**, inclusive quando as e-IFU são fornecidas num suporte eletrónico de armazenamento em conjunto com um dispositivo, ou quando o próprio apresenta um sistema integrado para visualização das instruções de utilização.

Qualquer sítio Web que inclua e-IFU deve garantir:

- As instruções de utilização devem ser **fornecidas num formato comumente utilizado**, que possa ser lido com **software de livre acesso**;
- Devem estar **protegidas contra o acesso não autorizado e a manipulação indevida** de conteúdos
- Devem ser fornecidas de tal maneira que a **indisponibilidade do servidor e os erros de visualização sejam tão reduzidos quanto possível**;
- Devem cumprir os requisitos do **Regulamento (UE) 2016/679**;
- O **endereço Internet** apresentado no rótulo/embalagem ou num documento em papel, deve ser **estável e diretamente acessível** durante os períodos estabelecidos no artigo 5.º, n.ºs 9 e 10;
- Todas as **versões anteriores das e-IFU e a sua data de publicação devem estar acessíveis no sítio Web**.

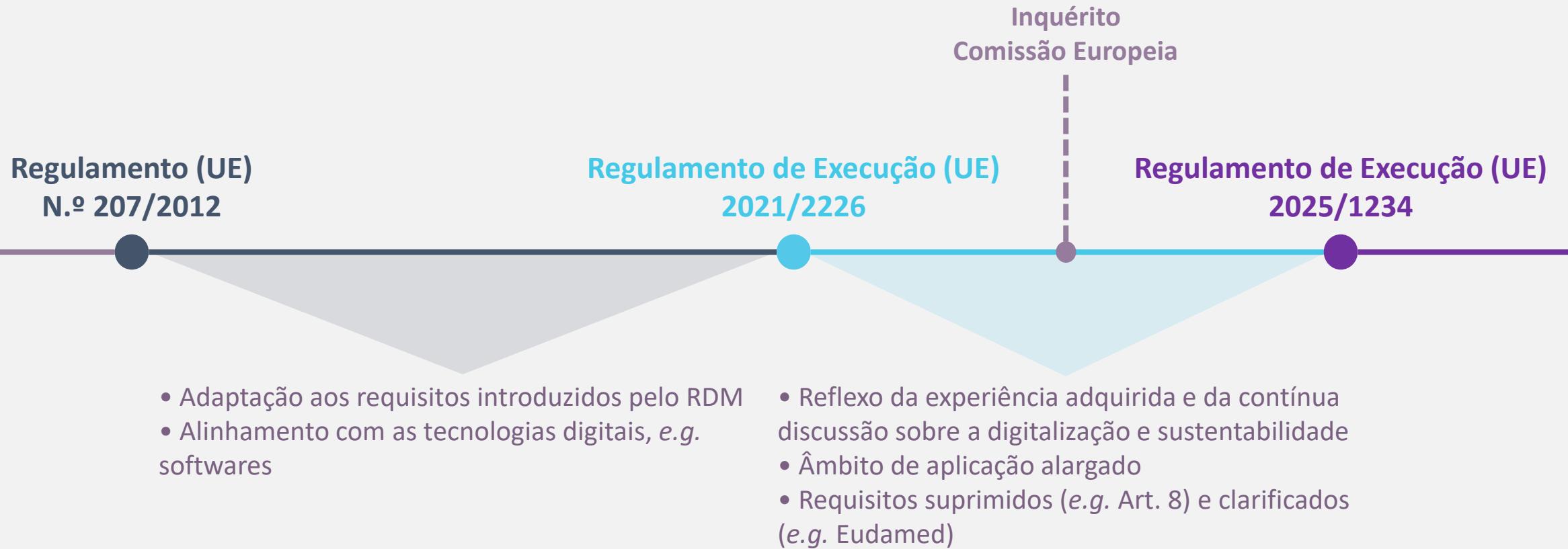


22. URL para informações suplementares, como as instruções de utilização eletrónicas (facultativo),

28 de maio
de 2026

O mais tardar a partir da data de entrada em produção da EUDAMED, os fabricantes devem **introduzir, no módulo UDI, o endereço Internet no qual as e-IFU estão acessíveis**!

Certificates	-
UDI-DI details	-
Market distribution	-
Additional information url	-
Clinical sizes	-





Podem ser fornecidas instruções de utilização em formato eletrónico (e-IFU) para **dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 destinados a utilizadores profissionais**, independentemente do tipo de dispositivo.



Deve estar salvaguardado o fornecimento de **instruções de utilização em formato de papel** sempre que os dispositivos destinados a utilização por profissionais possam também ser **utilizados por leigos**.



Podem ser fornecidas instruções de utilização em formato eletrónico para **softwares abrangidos pelo RDM**, incluindo *apps*, cujas e-IFU possam ser fornecidas através do software propriamente dito, **independentemente do utilizador**.



A adequação do fornecimento de e-IFU, em vez de formato em papel, deve ser sujeita a uma **avaliação de risco** específica **por parte do fabricante**.



As e-IFU devem dar **cumprimento aos requisitos gerais de segurança e desempenho** do Regulamento (UE) 2017/745.



Deve estar sempre **disponível o fornecimento das IFU em papel a pedido dos utilizadores, sem custos adicionais para os mesmos**, dentro do prazo estabelecido na avaliação dos ricos, e o mais tardar, no prazo de 7 dias a contar da receção do pedido do utilizador.



A partir de 28 de maio de 2026, o **endereço Internet** onde as e-IFU estão acessíveis deve ser **introduzido na EUDAMED**.

3

PROPOSTA DE REVISÃO DOS REGULAMENTOS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



EUROPEAN
COMMISSION

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final
2025/0404 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I

{SWD(2025) 1050-1052 final}

(Text with EEA relevance)

Topic 6: Further Digitalisation

- Possibilidade da declaração UE de conformidade ser prestada em formato digital.
- Certa informação na rotulagem poderá ser prestada em formato digital, mediante futuras regras de implementação.
- Possibilidade dos fabricantes fornecerem **instruções eletrónicas para utilização de dispositivos para diagnóstico junto do doente (near-patient tests)**.
- Possibilidade da informação do cartão de implante ser prestada em formato eletrónico ou digital.

MUITO OBRIGADA



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

