

Circular Informativa

(Novidades) N.º 014/CD/100.20.200

Data: 26/02/2025

Assunto: **Dispensa de apresentação de informação em língua portuguesa nas interfaces gráficas de dispositivos médicos de utilização profissional**

Para: Divulgação geral

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

No âmbito do nº 3 do artigo 40º do Decreto-Lei nº 29/2024, de 5 de abril, que prevê a possibilidade de a autoridade competente autorizar a dispensa da apresentação em língua portuguesa das interfaces gráficas de grupos específicos de dispositivos, foram formalizados vários pedidos neste contexto.

Como resultado, foi elaborada proposta de decisão favorável que abrange os **dispositivos médicos** destinados, pelo seu fabricante, a **utilização profissional**.

Para a sua formulação foram considerados os seguintes fatores:

- o tipo de utilizador (utilização profissional);
- a língua apresentada como alternativa ao português (inglês);
- o fornecimento de instruções de utilização em língua portuguesa, incluindo descrições detalhadas e tradução das interfaces gráficas, de forma a fornecer todas as instruções necessárias para que o profissional de saúde possa entender e operar de forma segura os dispositivos médicos;
- a inexistência de evidência de questões de segurança, quer para o doente quer para o utilizador, resultante da inexistência de interface gráfica na língua oficial do país do utilizador (precedentes);
- os precedentes existentes a nível Europeu, conforme divulgado em: https://health.ec.europa.eu/publications/overview-language-requirements-manufacturers-medical-devices_en
- parecer(es) de ordens profissionais e/ou associações profissionais.

Neste contexto, e considerando o interesse e impacto da decisão projetada, foi determinada como necessária e adequada a consulta às partes interessadas, que incluem:

- Instituições de saúde;
- Profissionais de saúde;
- Ordens profissionais;
- Associações de profissionais de saúde.

Assim, **vimos por este meio publicitar o início do período de consulta à proposta de decisão favorável** (em anexo), que terá o seu término a 09-04-2025.

A resposta, incluindo informação considerada como relevante e quaisquer comentários ou elemento adicionais, a este processo de consulta deverá ser remetida para o e-mail de contacto: daps@infarmed.pt, devendo ser indicado no assunto: "Consulta – Artigo 40 do DL 29/2024".

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Proposta de decisão favorável – Interfaces gráficas em língua inglesa

No âmbito da aplicação do nº 3 do artigo 40º do Decreto-Lei nº 29/2024, de 5 de abril, o INFARMED, I.P., Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, vem por este meio informar que pretende proceder à autorização de dispensa de apresentação de informação em língua portuguesa nas interfaces gráficas de dispositivos médicos, destinados pelo seu fabricante a utilização profissional.

Mais se informa que, para que esta autorização seja aplicável, devem concomitantemente ser observadas as seguintes condições:

- 1 – A língua utilizada na interface gráfica do dispositivo médico, em alternativa à língua portuguesa, deverá ser a língua inglesa;
- 2 – Deverão ser disponibilizadas instruções de utilização em língua portuguesa, nas quais deverá ser incluída a tradução da informação disponibilizada na interface gráfica do dispositivo médico;
- 3 – Não deverá existir evidência de ocorrência de incidentes/reclamações resultantes (relação causal) da utilização de interface gráfica noutra língua que não a língua oficial do país do utilizador dos dispositivos médicos em questão.

Sem prejuízo de excepcionalmente ser autorizada a disponibilização no mercado nacional destes dispositivos médicos sem a apresentação de informação em língua portuguesa nas interfaces gráficas, o utilizador (instituição de saúde / profissional de saúde) poderá sempre proceder à seleção do dispositivo médico que melhor se adequa às suas necessidades, designadamente no que respeita à utilização da língua portuguesa na interface gráfica.

Esta proposta de decisão será alvo de deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. findo o período de consulta das partes interessadas e subsequente análise da informação recolhida, conforme publicitado.

Lisboa, 26 de fevereiro de 2025