

## Circular Informativa

---

(Novidades) N.º 052/CD/100.20.200

Data: 30/04/2025

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O n.º 3 do artigo 40.º do Decreto-Lei nº 29/2024, de 5 de abril, prevê a possibilidade de a autoridade competente autorizar a dispensa da apresentação em língua portuguesa das interfaces gráficas de grupos específicos de dispositivos.

Neste âmbito, e nos termos constantes da [Circular Informativa Nº: 014/CD/100.20.200 de 26/02/2025](#), foi elaborada proposta de decisão favorável que abrange os dispositivos médicos destinados, pelo seu fabricante, a utilização profissional, proposta esta que foi levada a auscultação das partes interessadas.

Terminado este período de auscultação, divulga-se a **deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.** (em anexo), que produz efeitos imediatos.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

## **Deliberação Nº 02/CD/2025**

O Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (doravante INFARMED, I.P.), considerando que:

De acordo com o n.º 3 do artigo 40.º do Decreto-Lei nº 29/2024, de 5 de abril, a rotulagem, instruções de utilização e material publicitário do dispositivo, cartão de implante e outra informação a disponibilizar pelo fabricante, designadamente interfaces gráficas, devem ser apresentados em língua portuguesa, não obstante a possibilidade de inclusão de outras línguas, exceto se a autoridade competente autorizar para grupos específicos de dispositivos, ou para grupos específicos de utilizadores, a dispensa da sua apresentação em língua portuguesa.

Assim, na sequência dos diversos pedidos recebidos, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., ao abrigo do artigo 3.º e do n.º 3 do artigo 40.º do Decreto-Lei nº 29/2024, de 5 de abril, e do n.º 1 e alíneas b) e e) do n.º 2 do artigo 3.º e alíneas a), c) e d) do artigo 5.º do Decreto-Lei nº 46/2012, de 24 de fevereiro, delibera o seguinte:

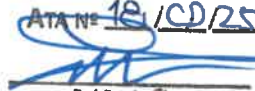

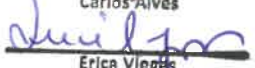
1. Pode ser concedida autorização de dispensa de apresentação de informação em língua portuguesa nas interfaces gráficas de dispositivos médicos, destinados pelo seu fabricante a utilização profissional.
2. Para que esta autorização seja concedida, devem concomitantemente observar-se as seguintes condições:
  - 2.1.A língua utilizada na interface gráfica do dispositivo médico, em alternativa à língua portuguesa, deverá ser a língua inglesa;
  - 2.2. Deverão ser disponibilizadas instruções de utilização em língua portuguesa, nas quais deve constar a tradução da informação disponibilizada na interface gráfica do dispositivo médico;
  - 2.3. 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.
3. Sem prejuízo da autorização prevista nos números anteriores da presente Deliberação, 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.

4. A presente Deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Lisboa,

O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<u>23.04/25</u>	ATA Nº <u>18/CD/25</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOZAL	 Erica Viegas