

## Circular Informativa

---

(Novidades) N.º 078/CD/100.20.200

Data: 03/07/2025

**Assunto: Publicação do novo regulamento de alteração referente aos dispositivos médicos cujas instruções de utilização podem ser fornecidas em formato eletrónico (e-IFU), que expande o âmbito de aplicação a todos os dispositivos de uso 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

---

No dia 26 de junho de 2025, a Comissão Europeia publicou o [Regulamento de Execução \(UE\) 2025/1234 no Jornal Oficial da União Europeia](#). Este regulamento que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/2226, no que diz respeito aos dispositivos médicos cujas instruções de utilização podem ser fornecidas em formato eletrónico (e-IFU), vem ampliar agora a possibilidade de utilização de e-IFU para todos os dispositivos médicos e seus acessórios, abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745<sup>1</sup>, assim como produtos do Anexo XVI, que se destinem a utilizadores profissionais.

No entanto, encontra-se salvaguardado que sempre que os dispositivos destinados a utilizações profissionais também possam ser utilizados por leigos, como os doentes, as instruções de utilização destinadas a utilizadores leigos sejam fornecidas pelo fabricante em formato de papel.

Para estas novas regras contribuíram de forma significativa os resultados de um inquérito<sup>2</sup> sobre a substituição das instruções de utilização em suporte de papel por e-IFU, realizado pela Comissão entre 1 de agosto e 10 de outubro de 2024, revelando uma clara preferência, entre os profissionais de saúde, em receber instruções de utilização em formato eletrónico relativamente a instruções em papel.

Com esta alteração, os profissionais de saúde podem aceder digitalmente à informação essencial sobre o uso dos dispositivos médicos. Contudo, por sua solicitação podem obter também a versão das instruções em suporte de papel sem qualquer encargo adicional.

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos

<sup>2</sup> Consulta pública aos profissionais de saúde realizada, através de inquérito, entre 1 de agosto e 10 de outubro de 2024 – [Nota Informativa de 02/08/2024, publicada no website do Infarmed](#)

Apesar do Regulamento entrar em vigor a 16 julho de 2025, a partir do momento em que o registo de dispositivos na base de dados europeia dos dispositivos médicos (Eudamed) seja obrigatório, os fabricantes devem incluir, na base de dados de identificação única do dispositivo (UDI), o endereço Internet no qual as instruções de utilização eletrónicas estão acessíveis.

A medida, [anunciada em comunicado](#), visa assim simplificar os procedimentos administrativos, reduzir custos para os fabricantes e contribuir para a modernização e sustentabilidade ambiental dos sistemas de saúde na União Europeia (UE), com o foco no reforço da competitividade e da inovação no domínio da saúde.

Este é o primeiro passo de uma agenda mais ampla da Comissão Europeia para simplificar e reforçar o quadro regulamentar dos dispositivos médicos na UE, assegurando padrões de segurança elevados ao mesmo tempo que se garante a qualidade dos cuidados prestados aos doentes. A iniciativa contou assim não só com apoio e envolvimento de profissionais de saúde, mas também dos representantes da indústria.

O Conselho Diretivo