



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

UE atualiza regulamento de instruções eletrónicas para dispositivos médicos

No passado dia 26 de junho de 2025, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2025/1234 da Comissão, de 25 de junho de 2025, 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 que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 da Comissão de 14 de dezembro de 2021, que estabelece as regras de execução do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos, no que diz respeito aos dispositivos médicos cujas instruções de utilização podem ser fornecidas em formato eletrónico.

Atento às inovações tecnológicas no setor da saúde, às crescentes preocupações ecológicas — hoje mais relevantes do que nunca — e após consultar os profissionais de saúde acerca desta temática, o legislador europeu considerou que a disponibilização das instruções de utilização dos dispositivos médicos e respetivos acessórios em formato eletrónico, em substituição do tradicional formato em papel, contribuiria para que o setor da saúde oferecesse soluções mais eficazes e céleres.

O artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 já previa essa possibilidade, embora limitada a determinadas categorias de dispositivos médicos. Perante a atual conjuntura, o legislador europeu entendeu que não subsistem razões atendíveis que justifiquem a manutenção de tal restrição. Assim, determinou-se o alargamento do âmbito de aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2021/2226, passando este a abranger também:

- i) Todos os dispositivos médicos e seus acessórios previstos no Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos (“RDM”);

Eduardo Nogueira
Pinto
Ricardo Rocha
José Martinho
González
Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

A disponibilização das instruções de utilização dos dispositivos médicos e respetivos acessórios em formato eletrónico contribuiria para que o setor da saúde oferecesse soluções mais eficazes e céleres.

- ii) que se destinem a utilizadores profissionais, incluindo os dispositivos abrangidos pelas disposições transitórias previstas no artigo 120.º do referido Regulamento;
- iii) Os dispositivos sem finalidade médica prevista, enumerados no anexo XVI do RDM, desde que se destinem a utilizações profissionais.

Contudo, com clara intenção de proteger os destinatários das instruções que não se qualifiquem como profissionais de saúde, sempre que os dispositivos médicos destinados a utilizações profissionais possam também ser utilizados por leigos – como os próprios doentes – as instruções de utilização destinadas a esses utilizadores deverão ser obrigatoriamente fornecidas em formato de papel.

Perante a faseada implementação da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (“EUDAMED”), prevê-se, ainda, que, a partir do momento em que o registo de dispositivos nessa plataforma se torne obrigatório, os fabricantes passem, também aí, a disponibilizar o endereço de Internet no qual as instruções de utilização eletrónica estão acessíveis.

O Regulamento de Execução (UE) 2025/1234 serve ainda o propósito de clarificar ou suprimir algumas das normas previstas no Regulamento de Execução 2021/2226 a fim de eliminar incertezas e eventuais sobreposições.

O diploma entra em vigor a 16 de julho de 2025, 20 (vinte) dias após a data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. ■