

Entrada em vigor das alterações à regulamentação dos dispositivos médicos

abreuadvogados.com



Entrou em vigor no passado dia 12 de janeiro o Decreto-Lei n.º 118/2025, de 13 de novembro (“**DL 118/2025**”), que altera o Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril (“**DL 29/2024**”), que estabelece o regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos e respetivos acessórios, assegurando a execução na ordem jurídica nacional do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos (“**RDM**”).

Além de introduzir algumas correções e clarificações no conteúdo do DL 29/2024, o DL 118/2025 introduz ainda algumas alterações relevantes na disciplina jurídica aplicável aos dispositivos médicos, designadamente:

Proibição de reproprocessamento de dispositivos médicos: o DL 118/2025 introduziu alterações quanto à proibição de reproprocessamento de dispositivos médicos de uso único, deixando a lista dos dispositivos cujo reproprocessamento é proibido de constar, como até agora, do DL 29/2024, mas de portaria a publicar pelo Ministro da Saúde. Esta portaria não se encontra ainda publicada, aguardando-se a sua publicação.

Procedimentos escritos para reproprocessamento de dispositivos médicos: O DL 29/2024 clarifica também a obrigação de existência de procedimentos escritos para reproprocessamento de dispositivos médicos se aplica apenas aos operadores que cedem dispositivos médicos em regime de empréstimo. Neste contexto, as alterações introduzidas pelo DL 118/2025 vêm clarificar definitivamente que esta obrigação não se aplica a outras entidades do circuito que reprocessem dispositivos médicos, como são exemplo as instituições de saúde.

Organismos notificados: o DL 29/2024 passa a prever que a designação dos organismos notificados é reavaliada de 5 em 5 anos, passando a estar alinhado com as disposições do RDM.

Consequências práticas imediatas para os operadores.

As alterações agora em vigor eliminam algumas das zonas nebulosas que subsistiam no DL 29/2024, tornando-o mais claro e previsível.

Sem prejuízo, aguarda-se ainda a publicação da Portaria que estabelecerá os dispositivos médicos cujo reproprocessamento é proibido.

A introdução deste mecanismo, apesar de tornar mais ágil a introdução de alterações no elenco de dispositivos médicos cujo reproprocessamento é proibido, tornando-o mais adequado ao acompanhamento da evolução tecnológica, implica da parte dos operadores uma monitorização cuidadosa da atividade legislativa, de modo a acompanhar permanentemente a evolução dos dispositivos incluídos e/ou retirados da portaria e adaptar os seus procedimentos operacionais em conformidade e de compliance.



Thinking about tomorrow? Let's talk today.

Manuel Durães Rocha – Sócio
manuel.d.rocha@abreuadvogados.com

Ana Simões Ferreira – Sócia Contratada
ana.s.ferreira@abreuadvogados.com

Ricardo Rocha – Advogado Principal
ricardo.rocha@abreuadvogados.com