

EUDAMED: Módulos Obrigatórios a Partir de Maio de 2026

abreuadvogados.com



No passado dia 26 de novembro de 2025, a Comissão Europeia publicou a Decisão (UE) 2025/2371 (“Decisão”), que confirma a plena operacionalidade dos primeiros quatro módulos da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

A sua utilização tornar-se-á obrigatória a partir de 28 de maio de 2026, sendo relevante para os operadores económicos sujeitos ao Regulamento (UE) 2017/745 (“Regulamento MDR”) e ao Regulamento (UE) 2017/746 (“Regulamento IVDR”).

O que é a EUDAMED?

A EUDAMED é a base de dados europeia sobre dispositivos médicos, criada com o objetivo de centralizar e disponibilizar informação relativa a todos os aspetos do ciclo de vida dos dispositivos médicos na União Europeia. Quando estiver plenamente operacional, a EUDAMED será constituída por seis módulos.

Quais são os Módulos declarados operacionais?

Após auditoria independente concluída em 18 de junho de 2025, a Comissão confirmou que os seguintes sistemas eletrónicos estão operacionais:

Módulo	Descrição
Registo de operadores económicos	Registo dos diferentes intervenientes do setor, incluindo fabricantes e importadores;
Base de Dados UDI e Registo de Dispositivos	Registo dos dispositivos e respetiva identificação única;
Organismos Notificados e aos Certificados	Sistema relativo aos organismos de certificação de dispositivos;
Fiscalização do Mercado	Sistemas de fiscalização do mercado.

Entre os benefícios identificados destacam-se a disponibilização de um ponto único de registo em toda a UE, a atribuição de um Número Único de Registo (“NUR”) e a eventual redução de obrigações burocráticas duplicadas.

Impacto nos Registos Portugueses e Próximos Passos

Apesar de atualmente vigorar o Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (“SIDM”), com a obrigatoriedade da EUDAMED a partir de 28 de maio de 2026, estas obrigações nacionais de registo poderão ser afetadas, sendo necessário aguardar orientações do INFARMED para determinar o impacto concreto nos requisitos aplicáveis a cada categoria de operador económico.

Desta feita, recomenda-se os operadores económicos a:

- (i) Verificar do estado dos seus registos na EUDAMED e avaliar eventuais registos ou notificações pendentes;
- (ii) acompanhar as orientações a emitir pelo INFARMED; e
- (iii) rever os seus processos internos de conformidade à luz das obrigações aplicáveis.



Thinking about tomorrow? Let's talk today.

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

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

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