DIÁRIO DA REPÚBLICA

1.ª série
N.º 220
13-11-2025

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 118/2025, de 13 de novembro

Sumário: Altera o Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

O XXV Governo Constitucional reafirma o seu compromisso com a proteção da saúde pública e a segurança dos cidadãos, garantindo a adequação do quadro normativo nacional às exigências decorrentes da evolução científica e tecnológica no setor dos dispositivos médicos.

Neste contexto, e na sequência da execução do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, através do Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, identificaram-se algumas inexatidões no diploma que, não tendo sido objeto de retificação no prazo legalmente previsto, impõem a sua correção por via de alteração pontual.

Adicionalmente, e reconhecendo os riscos associados ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, bem como a constante evolução tecnológica destes mesmos dispositivos, estabelece-se que a lista dos dispositivos cujo reprocessamento é proibido seja aprovada por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, assegurando-se, assim, uma maior agilidade e atualidade na regulação desta matéria.

Com esta alteração legislativa, o Governo prossegue os objetivos de segurança, qualidade e conformidade com o direito da União Europeia, reforçando a confiança dos profissionais de saúde e dos cidadãos no sistema nacional de saúde.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril

Os artigos 4.º, 8.º, 10.º, 15.º, 28.º e 30.º do Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, na sua redação atual, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

[...]

1 — A comissão de dispositivos médicos (ComDM) é uma comissão técnica especializada do INFARMED, I. P., à qual compete, genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres sobre quaisquer questões que em matéria de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* lhe sejam submetidas, conforme previsto no Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual.

2 — O presidente do órgão máximo do INFARMED, I. P., pode solicitar à ComDM a emissão de pareceres sobre quaisquer questões clínicas, técnicas, científicas ou sobre a utilização de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

3 — Para efeitos do disposto no n.º 6 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual, que aprova a orgânica do INFARMED, I. P., é aplicável à ComDM o Despacho n.º 11012/2016, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 176, de 13 de setembro de 2016.

Artigo 8.º

[...]

1 — [...]

2 — Os profissionais de saúde e demais utilizadores podem também proceder ao reporte previsto no número anterior ou indicar os motivos pelos quais não são necessárias medidas preventivas e corretivas a implementar.

3 — [...]

4 — [...]

Artigo 10.º

[...]

1 — [...]

2 — [...]

3 — Enquanto os dispositivos permanecerem sob o controlo das instituições de saúde, estas devem assegurar, no que respeita ao seu armazenamento e a todo o circuito interno de distribuição, a manutenção das suas características e rotulagem, bem como a sua qualidade, segurança e desempenho, procedendo aos registos escritos que sejam necessários para evidenciar essas operações, e dando cumprimento ao estabelecido na secção VIII do capítulo II.

4 — [...]

5 — [...]

Artigo 15.º

[...]

1 — [...]

2 — [...]

3 — [...]

4 — [...]

5 — Quando os dispositivos sejam cedidos em regime de empréstimo e destinados pelo seu fabricante a serem reutilizados e o processo de reprocessamento seja da responsabilidade das entidades que os emprestam, estas devem possuir registo escrito relativo:

a) [...]

b) [...]

c) [...]

6 — [...]

7 — [...]

Artigo 28.º

[...]

1 — [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

h) Cumprir as obrigações de vigilância previstas na secção VIII do capítulo II.

2 — [...]

3 — [...]

Artigo 30.º

[...]

1 — [...]

2 — [...]

3 — [...]

4 — Para efeitos de reavaliação da designação, o organismo notificado deve apresentar ao INFARMED, I. P., um requerimento com a antecedência mínima de um ano relativamente ao termo de cada período de cinco anos, contados a partir da data da certificação ou da recertificação, consoante o caso.

5 — [...]»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril

É aditado ao Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, o artigo 22.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 22.º-A

Dispositivos de uso único

A lista dos dispositivos de uso único, cujo reprocessamento é proibido, é aprovada por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.»

Artigo 4.º

Norma revogatória

É revogado o artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor 60 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de outubro de 2025. — Luís Montenegro — Joaquim Miranda Sarmento — Ana Paula Martins.

Promulgado em 5 de novembro de 2025.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 10 de novembro de 2025.

O Primeiro-Ministro, Luís Montenegro.

119763218