

Circular Informativa

N.º 078/CD/100.20.200

Data: 29/07/2026

Assunto: **Soluções digitais em saúde enquanto dispositivos médicos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente nacional para a área dos dispositivos médicos tem acompanhado o desenvolvimento e evolução da disponibilização das soluções digitais, destinadas à área da saúde, as quais podem incluir software, aplicações móveis e soluções baseadas em inteligência artificial.

Trata-se de importantes desenvolvimentos que importa enquadrar devidamente e por isso o INFARMED emite as presentes orientações para o correto enquadramento regulamentar destas soluções digitais, a fim de que as mesmas possam ser utilizadas em prol do serviço aos cidadãos, garantindo que os dados obtidos através destas soluções digitais, para apoio às decisões de saúde, sejam confiáveis e estas evidenciem terem sido adequadamente avaliadas no pleno cumprimento à legislação aplicável.

Assim, o documento anexo, sob a forma de nota informativa, aborda de forma sucinta, os critérios para a qualificação destas soluções como dispositivos médicos, as responsabilidades dos intervenientes no sistema, em particular dos fabricantes, os requisitos legais aplicáveis e os aspetos a considerar no processo de aquisição e utilização destas tecnologias.

Neste contexto o INFARMED disponibiliza os seus serviços para apoiar e esclarecer todas as questões relevantes para proporcionar as melhores condições de acesso a estas tecnologias, nomeadamente o

seu Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico, a Direção de Produtos de Saúde e a Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Unidade de Tecnologias Médicas e Digitais em Saúde.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

ANEXO

NOTA INFORMATIVA - Soluções digitais em saúde enquanto dispositivos médicos

Tendo presente a crescente disponibilidade e utilização de sistemas e aplicações abrangidas pela legislação dos dispositivos médicos, o INFARMED, I.P., entende ser oportuno apresentar um conjunto de esclarecimentos nesta matéria, atendendo, por um lado, à rápida evolução que ocorre na saúde digital e aos desafios colocados aos fabricantes, entidades adquirentes e utilizadores e, por outro, às dificuldades na atribuição do estatuto regulamentar às soluções digitais utilizadas em saúde, nomeadamente se são, ou não, enquadradas, na definição de dispositivo médico, tal como regulados pelos [Regulamentos \(UE\) 2017/745](#) e [\(EU\) 2017/746](#), e pelo [Decreto-Lei nº 29/2024, de 5 de abril](#) e Decreto-Lei nº 189/2000, de 12 de agosto.

Efetivamente, nas últimas décadas, o conceito de dispositivo médico deixou de estar limitado a equipamentos ou produtos físicos utilizados no corpo humano no contexto da prestação de cuidados de saúde. Com a evolução da tecnologia digital, o sector dos dispositivos assiste, nos últimos anos, a uma expansão do seu âmbito a softwares e aplicações móveis, incluindo soluções que recorrem à inteligência artificial, e que assumem hoje um papel cada vez mais relevante na área da saúde.

Neste contexto, uma **solução digital utilizada em saúde é enquadrável como dispositivo médico, quando especificamente destinada pelo seu fabricante a ser utilizada para uma ou várias finalidades médicas estabelecidas na definição de dispositivo médico, tendo o seu fim de destino ser devidamente fundamentado por dados clínicos e científicos.**

Assim, são dispositivos médicos as soluções digitais desenvolvidas com o objetivo de, por exemplo prevenir, diagnosticar, monitorizar ou tratar doenças, ou ainda de apoiar a tomada de decisões clínicas¹. Exemplos incluem aplicações que acompanham parâmetros de saúde, sistemas de análise

¹ De acordo com o nº1 do artigo 2º do Regulamento (UE) 2017/745 (RDM), dispositivo médico é: “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, **software**, implante, reagente, material ou outro artigo, **destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:**

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- os dispositivos de controlo ou suporte da conceção,

de dados clínicos ou programas que auxiliam na interpretação dos resultados obtidos através de exames complementares de diagnóstico.

O fabricante da solução digital considerada como um dispositivo médico é o responsável pelo seu enquadramento regulamentar, classificação de risco, cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, avaliação da conformidade, colocação no mercado e acompanhamento do comportamento na fase pós colocação no mercado ou entrada em serviço.

A este respeito, importa clarificar que não serão enquadráveis como dispositivos médicos as soluções digitais que, apesar de serem utilizadas em saúde, não apresentem uma das finalidades médicas previstas na definição, sendo exemplo *software* para faturação, marcação de consultas, gestão de pessoal, envio de e-mails ou mensagens de voz, aplicações (apps) para consulta de informação sobre anatomia, normas ou diretrizes internacionais de tratamento, e aplicações de bem-estar ou *fitness*.

Existindo exceções específicas, caso dos dispositivos médicos fabricados e utilizados numa mesma instituição de saúde, para que um dispositivo médico possa ser colocado no mercado ou entrar em serviço deverá ostentar a marcação CE como evidência do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis na sua generalidade, e em particular do resultado positivo do procedimento de avaliação da conformidade realizado. Este procedimento requer a intervenção de uma entidade avaliadora independente e externa ao fabricante, um organismo notificado europeu, sempre que o dispositivo esteja abrangido por uma classe de médio ou elevado risco (IIa, IIb ou III).

Salienta-se, pois, que:

- Enquanto Autoridade Competente nacional na área dos dispositivos médicos, o INFARMED, I.P. é responsável pela fiscalização do mercado², desenvolvendo todas as ações necessárias³ para garantir a conformidade do mercado nacional e europeu, tais como verificações

- *os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos a que se refere o artigo 1.o , n.o 4, e daqueles a que se refere o primeiro parágrafo do presente ponto*".

² O conjunto de atividades e medidas adotadas pelas autoridades competentes no intuito de verificar e assegurar que os dispositivos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização aplicável da União e não representam perigo para a saúde, a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público. (Nº 61 do artigo 2º do Regulamento (UE) 2017/745).

³ As autoridades competentes realizam os controlos adequados das características de conformidade e de desempenho dos dispositivos, incluindo, quando adequado, uma análise da documentação e controlos físicos ou laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, têm em especial consideração os princípios estabelecidos em matéria de avaliação e gestão de risco, os dados de vigilância e as reclamações apresentadas. (Artigo 93º do Regulamento (UE) 2017/745).

documentais, inspeções e controlos físicos/laboratoriais aos dispositivos, não sendo, no entanto, entidade certificadora de dispositivos médicos;

- A notificação/registo de um dispositivo médico, quer na base de dados Europeia EUDAMED, quer na base de dados nacional SIDM, constitui o cumprimento de obrigações legais dos operadores económicos, mas não se trata de uma garantia de conformidade do dispositivo com a legislação aplicável, sendo essa garantia representada pela marcação CE do dispositivo e da responsabilidade do seu fabricante e organismo notificado, quando aplicável;
- Os dados obtidos através de soluções digitais só podem ser confiáveis se as mesmas tiverem sido adequadamente avaliadas de acordo com a legislação aplicável.

Assim, reitera-se que é essencial e de extrema importância que no processo de aquisição destas soluções digitais seja verificado o enquadramento legal das mesmas, considerando a finalidade prevista pelo seu fabricante, e que caso se trate de dispositivos médicos, seja confirmada a existência de marcação CE, certificado de conformidade emitido por organismo notificado (se aplicável), declaração de conformidade emitida pelo fabricante e respetivo registo no INFARMED, I.P. através do [infoDM](#) (pesquisa pública de dispositivos médicos).

O INFARMED, I.P., atento à complexidade das matérias em apreço, mantém-se disponível para prestar esclarecimentos através dos seus canais habituais, nomeadamente: [Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde \(CIMI\)](#), [Direção de Produtos de Saúde \(DPS\)](#) e [Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico \(GARC\)](#).

Informação adicional pode ser também consultada na [área dedicada](#) da página do INFARMED, bem como no canal [Infarmed no YouTube](#), onde está disponibilizado, de forma integral, o [ciclo de webinars](#) recentemente concluído sobre o tema.