



Infarmed

Autoridade Nacional
do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

WEBINAR 9

CONTEXTO
REGULAMENTAR DAS
TECNOLOGIAS DIGITAIS
NA SAÚDE

4 DE FEVEREIRO DE 2025

10:00 – 11:00





BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO E CONFORMIDADE REGULAMENTAR A DISPOSITIVOS MÉDICOS BASEADOS EM SOFTWARES: DESAFIOS E EXPETATIVAS – WEBINAR 9

CONTEXTO REGULAMENTAR DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS NA SAÚDE

PEDRO QUARESMA

INSPETOR

INFARMED, I.P. - DIL/UI

PORTUGAL

CICLO WEBINARS

SEDE DO INFARMED, I.P.

4 FEVEREIRO 2026 - LISBOA - ONLINE



SUMÁRIO

Inspeção	1
Boas Práticas de Fabrico	2
Boas Práticas de Distribuição	3
Conformidade Regulamentar	4
Desafios e Expectativas	5

1

INSPEÇÃO

ATIVIDADES DE INSPEÇÃO

- **Fiscalizar** todo o **ciclo de vida** dos DM/DIV
- **Supervisionar** a conformidade dos DM no mercado no circuito de distribuição
- Procedimentos adaptados baseados em **avaliação de risco**
- Verificações específicas aos **operadores** comerciais e aos **produtos**
- **Inspeções** documentais, físicas e laboratoriais à escala e duração adequadas
- Pedir documentação ou ir inspecionar fisicamente, **sem aviso** prévio
- Análise **passiva e proativa** de reclamações e comunicações, e monitorização de relatórios de ocorrências e da situação do mercado
- Verificação que as ações corretivas e preventivas foram **executadas** em tempo
- Foco principal no **utente / consumidor**, e também no profissional
- **Cooperação** interna e externa com outras Autoridades nacionais, europeias e internacionais (ex: MDITF)

FISCALIZAÇÃO (ART. 42.º DL 29/2024)

- 2 - A **fiscalização** pelo INFARMED, I. P., **abrange todos** os estabelecimentos, instituições, unidades e locais situados em território nacional, onde sejam ou possam estar a ser exercidas as atividades de conceção, fabrico, esterilização, importação ou exportação, distribuição, comercialização, consumo ou utilização na prestação de serviços, bem como quaisquer atividades ocorridas durante o ciclo de vida dos dispositivos, como instalação, controlo de qualidade, adaptação, assistência técnica, manutenção, consignação, empréstimo ou outras.
- 4 - No exercício dos seus **poderes** de fiscalização, os agentes ou trabalhadores do INFARMED, I. P., podem, designadamente:
 - a) Solicitar os documentos e/ou outros **elementos de informação** e/ou amostras que entendam convenientes ou necessários para o esclarecimento dos factos;
 - b) Inspeccionar os estabelecimentos, escritórios ou **quaisquer outras instalações** das entidades referidas no n.º 2 e proceder à verificação ou recolha de documentação relativa à sua atividade;
 - c) Requerer a quaisquer outros serviços da Administração Pública, incluindo os órgãos de polícia criminal, a **colaboração** que se mostrar necessária ao cabal desempenho das suas funções.
- 6 - As entidades abrangidas pelo presente decreto-lei e pelo Regulamento (UE) 2017/745 estão obrigadas a facultar aos agentes incumbidos da fiscalização a entrada **em todos os locais**, instalações e estabelecimentos, assim como o acesso às informações e documentos cujo fornecimento lhes seja solicitado por esses agentes.

OBRIGAÇÕES GERAIS (ART. 38.º DL 29/2024)

- Sem prejuízo dos demais obrigações e deveres previstos no presente decreto-lei, quem fabrique, armazene, comercialize, **exponha para venda**, importe, exporte, transporte, **disponibilize**, distribua ou utilize na prestação de cuidados de saúde, ou por qualquer forma transacione dispositivos, está sujeito aos seguintes **deveres**:
 - a) Assegurar que as condições de fabrico, armazenamento, comercialização, exposição, transporte, utilização ou transação não prejudicam a **conformidade do dispositivo** com os requisitos previstos no presente decreto-lei e no Regulamento (UE) 2017/745;
 - b) Não deter, possuir, armazenar, comercializar, expor, transportar, utilizar ou transacionar **dispositivos em mau estado** de conservação ou que excedam o prazo de validade, a menos que esses dispositivos estejam devidamente segregados para efeitos de devolução ou destruição;
 - c) **Cooperar** com a autoridade competente a pedido desta, em qualquer ação de eliminação ou mitigação dos riscos decorrentes dos dispositivos que fabriquem, armazenem, comercializem, exponham, transportem, disponibilizem, distribuam ou utilizem na **prestação de cuidados** de saúde, ou por qualquer forma transacionem.

PUBLICIDADE DE DM

- Princípios Gerais: a publicidade deve ser **verdadeira**, clara e não enganosa
- Conteúdo Obrigatório: Nome do dispositivo médico, Fabricante, **Finalidade de uso** aprovada, Informações essenciais para uso seguro.
- Práticas Proibidas: Alegações terapêuticas não comprovadas, Promessas de cura, **Omissão de riscos**, Comparações enganosas com outros produtos
- Público-Alvo: Publicidade ao público leigo, deve usar **linguagem simples** e responsável, Publicidade a profissionais de saúde
- Base Científica: Alegações **sustentadas** por estudos, dados técnicos ou evidências clínicas
- Responsabilidade Legal: Fabricante, importador e distribuidor são responsáveis pelo **conteúdo publicitário**, Materiais mantidos, organizados e arquivados
- Meios de Divulgação: **meios digitais**, redes sociais, catálogos, sites, feiras e eventos, Influenciadores, Conteúdo patrocinado
- Portal da **Transparência** (DL 5/2017): Transferências de Valor, Declarações, O portal é de acesso público

MAIS REGULAMENTOS EUROPEUS

- Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019 relativo à **fiscalização do mercado** e à conformidade dos produtos
- Seu Artigo 14.º, n.º 4, “k) O poder, caso não existam outros meios eficazes para eliminar um risco grave: i) de exigir a retirada do conteúdo de **uma interface eletrónica** referente aos produtos afins ou de exigir a exibição explícita de um alerta destinado aos utilizadores finais quando estes acedem a uma interface eletrónica [...]”
- Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23.10.2024, também comunmente designado Regulamento de **Ciber-Resiliência**.
- Diretiva (UE) 2022/2555, conhecida como NIS2 (Network and Information Security 2), foi publicada a 14 de dezembro de 2022. Corresponde ao recente **Decreto-Lei n.º 125/2025**, aprovado a 22 de outubro de 2025.
- Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à **segurança geral dos produtos**, também designado Regulamento Segurança Geral dos Produtos (RSGP), substitui a Diretiva Segurança Geral dos Produtos e inaugura uma nova era de proteção dos consumidores. (competência da ASAE e aplicável a partir de 13 de dezembro de 2024)

ESPECIFICIDADES DE DM

- **Materiais:** metais e ligas de metais, plásticos, compósitos e polímeros, borrachas, espumas, madeira, líquidos, cerâmicas, vidros, colagénio e materiais naturais, grafeno, hidrogéis e gases
- **Processos:** mecânica, corte, moldagem, injeção, pressão, extrusão, polimento, gravação, compressão, fundição, radiação, laser, impressão 3D, nano, montagem, selagem, esterilização
- **Ciências:** medicina, enfermagem, farmácia, engenharias, biomedicina, física, química, biologia, bioquímica, ciências da saúde, computação, farmacologia, microbiologia, controle, estatística
- **Pessoal:** habilitações, formação, competências, funções, responsabilidades, atualização, responsável técnico, cultura, ética, higiene, saúde, comunicação, envolvimento
- **Instalações:** salas, ambientes, equipamentos, aparelhos, utensílios, qualificações, validações, fluxos, circuitos, suportes, manutenção, calibração, limpeza, gestão, resíduos, eficiência
- **Logística:** referência, rastreabilidade, UDI, armazém, transporte, ambiente, integridade, validade, stock, embalagem, frio, contaminação, devoluções, sustentabilidade, custo
- **Informática:** software, hardware, aplicações, processamento, análise, programação, IA, wireless, nuvem, cibersegurança, interoperabilidade, dados, interface, testes, modelação

LÍNGUA PORTUGUESA (ART. 40.º DL 29/2024)

- “A rotulagem, instruções de utilização e material publicitário do dispositivo, cartão de implante e outra informação a disponibilizar pelo fabricante, designadamente interfaces gráficas, devem ser apresentados **em língua portuguesa**, não obstante a possibilidade de inclusão de outras línguas, [...]”



SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)

- Em **papel**, em suporte **digital**, ou **misto**
- Base de estrutura, **organização** e funcionamento continua a mesma
- Os locais de acesso são muito diferentes
- Os registos, as **versões** e a rastreabilidade mantêm-se
- Os **equipamentos digitais** seguem as regras dos equipamentos num SGQ
- Os **arquivos**, backups, e recuperação de dados são diferentes, mas o princípio é o mesmo
- Tem **segurança** da informação e confidencialidade, mas com vertentes diferentes
- A facilidade de **acesso** é importante, mas pode variar com o sistema
- O **controlo** do processo, pode ser subcontratado em ambas
- Os registos em papel e digital não podem ser conflitantes, e têm de ser **sincronizados**
- Na informatização, ganham-se vantagens e **perde-se** normalmente algo

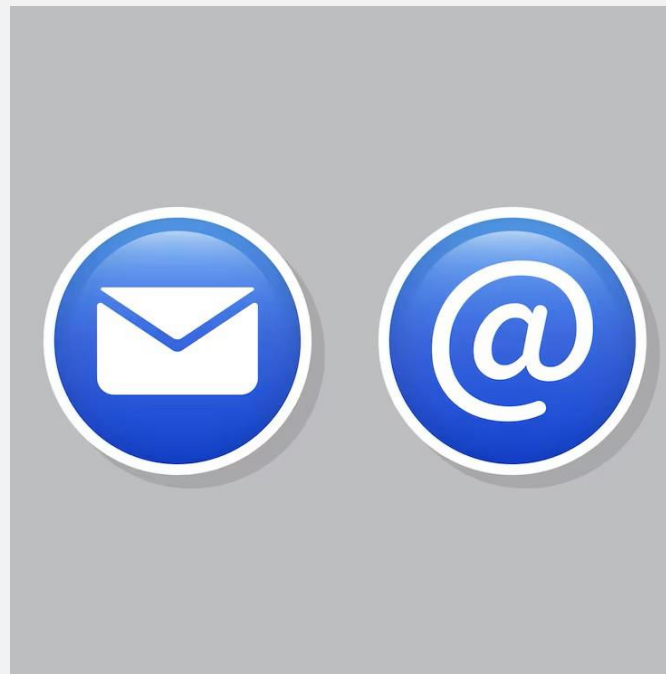
UTILIZAÇÃO DE IA

- **Incorporada** no próprio DM/DIV
- Para projetar/conceber o produto
- Para selecionar materiais e características
- Para testar/simular o produto
- Para programar ou para auditar a programação
- Para gerir a avaliação de risco
- Para gerir os sistemas de qualidade
- Para gerir os equipamentos de produção ou de controlo
- Para monitorizar os processos
- Para gerir a logística e distribuição
- Para gerir o uso clínico
- Para analisar grandes volumes de dados de pós-comercialização

Modelo Clássico



Modelo Moderno

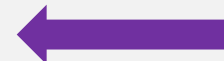
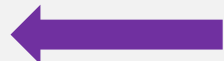


CADEIAS E CIRCUITOS DE DISPONIBILIZAÇÃO

Modelo Clássico



Novos Modelos e novas interações



2

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO

RESPONSABILIDADES DO FABRICANTE (ART. 10º RDM)

- Conformidade do dispositivo
- Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)
- Gestão de riscos
- Avaliação clínica
- Documentação técnica
- Vigilância pós-comercialização (PMS)
- Vigilância e incidentes
- Ações corretivas
- Identificação única do dispositivo (UDI)
- Registo e cooperação
- Pessoa Responsável pelo Cumprimento Regulamentar (PRRC)
- Responsabilidade civil

ISO 13485 (SGQ + BPF)

- Sistema de Gestão da Qualidade
- Responsabilidade da Gestão
- Gestão de Recursos
- Requisitos do Cliente e Regulamentares
- Projeto e Desenvolvimento
- Qualificação de Fornecedores e de Clientes
- Planeamento e Realização do Produto
- Documentação e Registos
- Prestação de Serviço
- Monitorização e Medição
- Controlo de Qualidade
- Pós-Comercialização

3

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

RESPONSABILIDADES DO DISTRIBUIDOR (ART. 14º)

- Diligência e proatividade
- Garantia de conformidade
- Armazenamento e transporte
- Comunicação externa
- Disponibilização
- Registos e rastreabilidade
- Retirada do mercado e devoluções

PORTARIA 256/2016 (BPD)

- Requisitos gerais
- Pessoal
- Instalações e equipamentos
- Procedimentos escritos
- Documentação e registos
- Reclamações e dispositivos falsificados
- Receção e expedição
- Armazenamento
- Transporte
- Devoluções
- Recolha de mercado

4

CONFORMIDADE REGULAMENTAR

PRODUTO

- Requisitos Essenciais
- Normas de desenvolvimento de software / Guidelines
- Qualidade
- Segurança
- Desempenho
- Documentação Técnica
- Sistema de Qualidade
- Avaliação de Risco
- Marcação CE
- Disponibilização
- Serviço/Manutenção/Suporte
- Foco no utente/doente

5

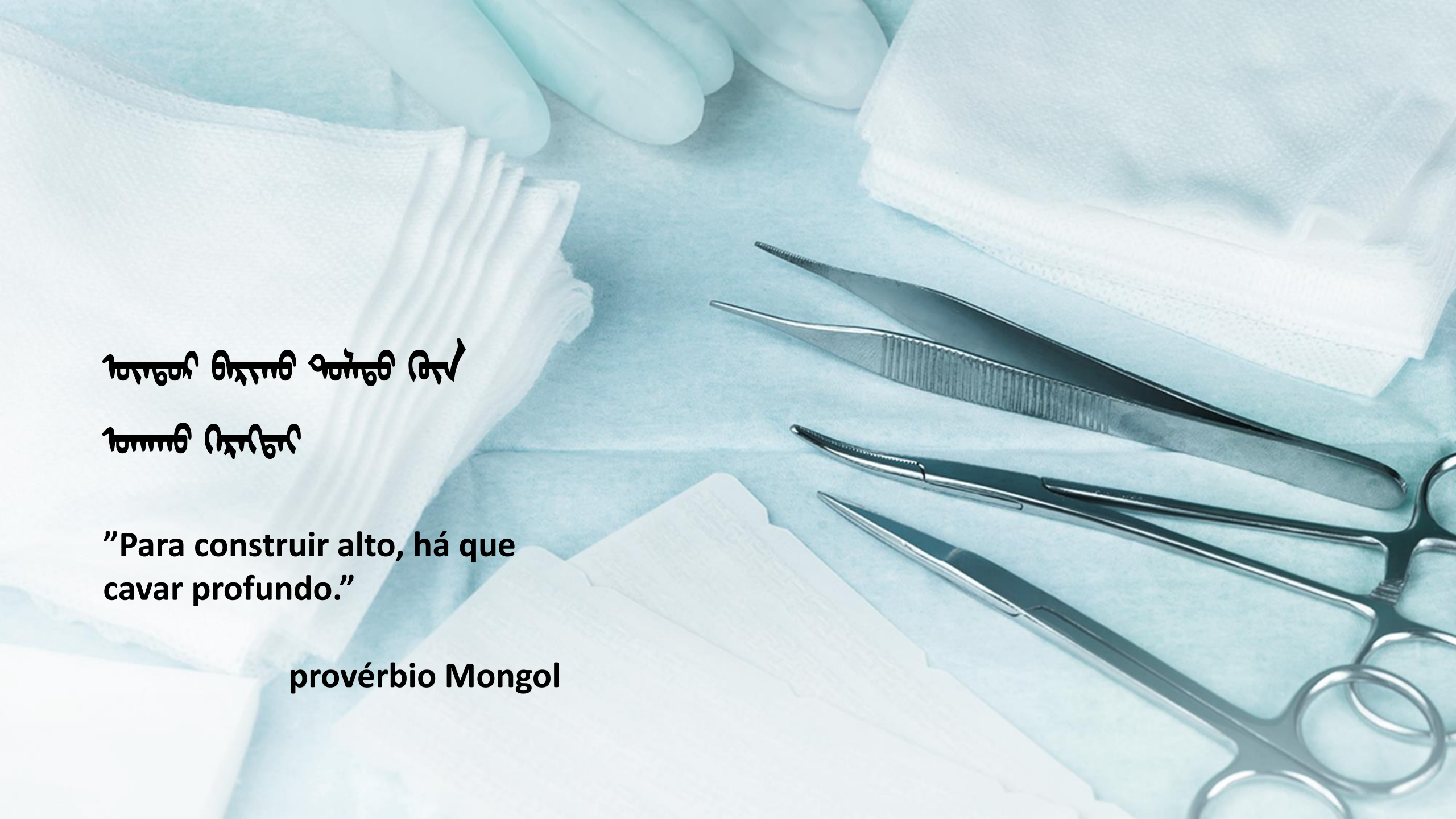
DESAFIOS E EXPECTATIVAS

DESAFIOS

- Softwares destinados a fins médicos, **sem necessidade** de hardware médico dedicado
- Podem funcionar em computadores, telemóveis, tablets ou na **nuvem**
- Baseados em **algoritmos**, modelos matemáticos ou inteligência artificial
- Área de conhecimento bastante **complexa** e difícil de compreender
- A qualidade e **integridade** dos dados é fundamental
- São recentes, e estão em **evolução** constante e contínua
- Exigem **monitorização**, manutenção, apoio e atualizações frequentes
- A **cibersegurança** e a privacidade é um mundo difícil e especializado
- Têm potencial para influenciar **decisões médicas** ou o cuidado com o paciente
- A gestão e avaliação de **risco** muda com a evolução do conhecimento
- Desafios de **supervisão** e acompanhamento pelas Autoridades Competentes

EXPECTATIVAS

- Ter em conta as **especificidades** dos DM Softwares
 - Ter em conta as preocupações de **cibersegurança** e de **ética**
 - Ter em conta as **evoluções** tecnológicas, científicas e de legislação
-
- Assegurar a **qualidade, segurança e desempenho** do DM
 - Assegurar o **ciclo de vida** do DM/DIV em todo o circuito
 - Assegurar as **Boas Práticas** no que respeita à entidade
 - Assegurar o **bem estar** do doente/consumidor/utilizador



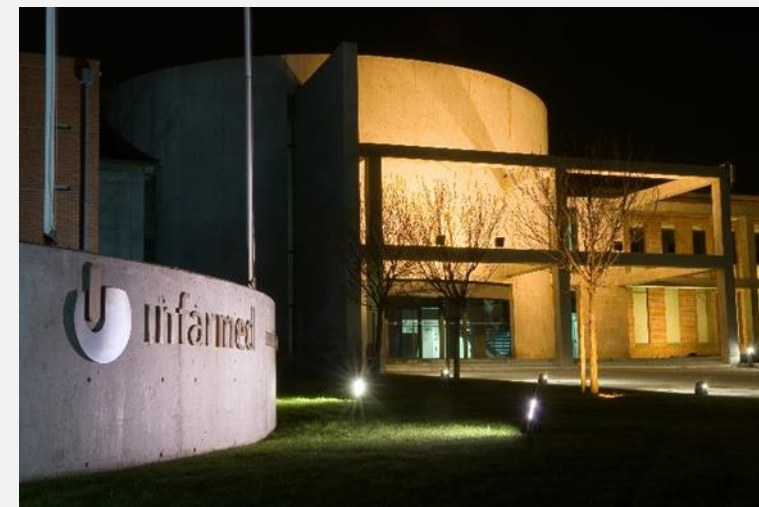
խաւով ցաւած Գտնուի Եւ

խաւով Դաւան

**”Para construir alto, há que
cavar profundo.”**

provérbio Mongol

OBRIGADO



dil-ins@infarmed.pt
pedro.quaresma@infarmed.pt