



Infarmed

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

WEBINAR 8

CONTEXTO REGULAMENTAR DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS NA SAÚDE

28 DE JANEIRO DE 2025 10:00 - 11:00



CONTEXTO REGULAMENTAR DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS NA SAÚDE | WEBINAR 8

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO INCLUINDO AS VENDAS À DISTÂNCIA E O
IMPACTO DO REGULAMENTO DOS SERVIÇO DIGITAIS

LÍLIA LOUZEIRO

INFARMED, I.P.

28.01.2026





SUMÁRIO

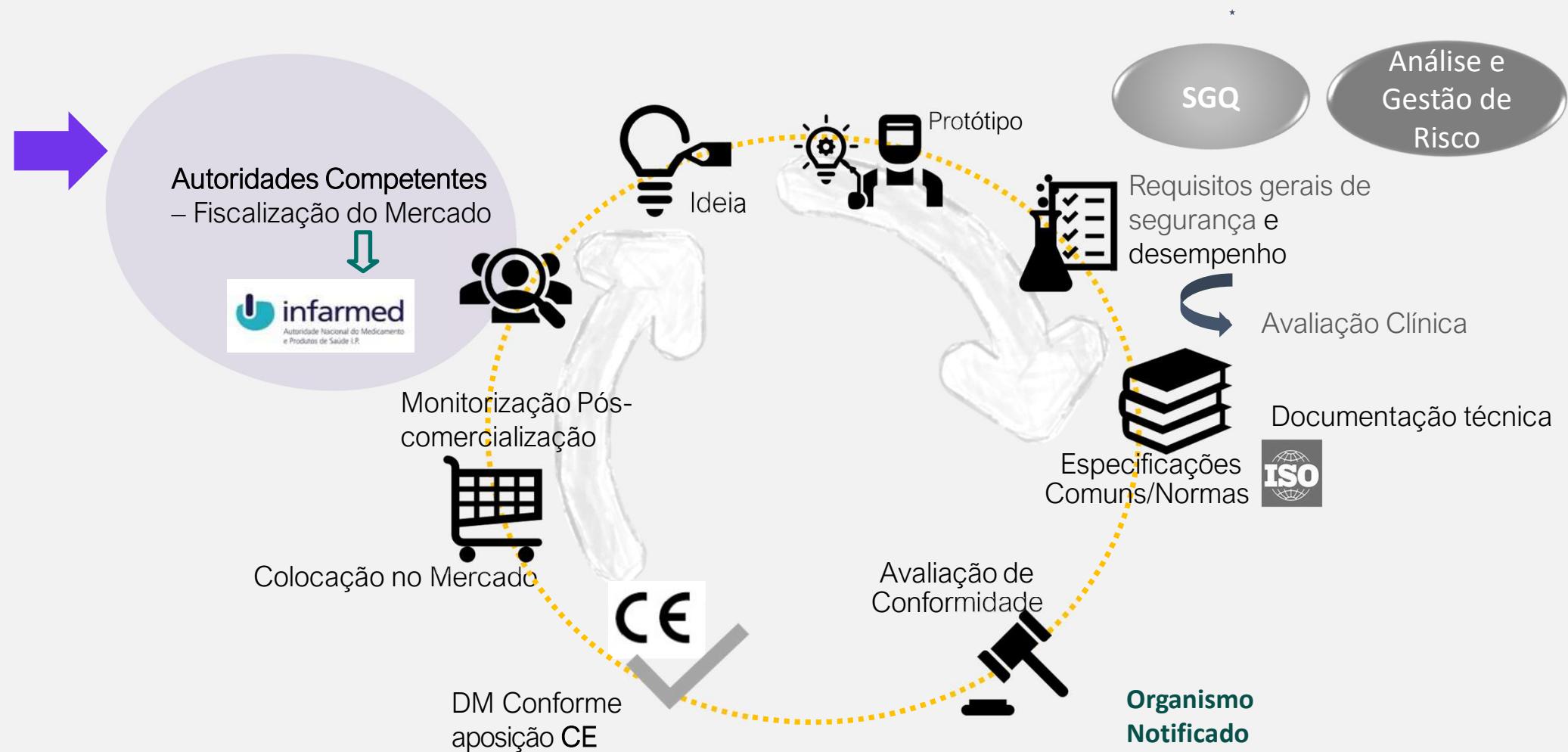
- | | |
|-----------------------------------|---|
| Fiscalização do Mercado | 1 |
| Vendas à distância | 2 |
| Regulamento dos serviços digitais | 3 |
-



1

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

CICLO DE VIDA DO DISPOSITIVO MÉDICO



«Fiscalização do mercado», 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;



Artigo 2.º Reg (UE)2017/745
Artigo 2.º Reg (UE) 2017/746

ATIVIDADES DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

1. 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 93.º Reg (UE)2017/745

Artigo 88.º Reg (UE) 2017/746

ATIVIDADES DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

3. Para cumprirem as obrigações previstas no n.º 1, as autoridades competentes:
 - a) Podem exigir que os operadores económicos, entre outras coisas, apresentem a **documentação e informação** necessárias ao exercício das atividades das autoridades e, sempre que tal se justifique, forneçam gratuitamente as amostras de dispositivos necessárias ou o acesso aos dispositivos; e
 - b) Efetuam **inspeções** anunciadas e, se necessário, inspeções não anunciadas às instalações de operadores económicos, assim como aos fornecedores e/ou subcontratantes e, se necessário, às instalações dos utilizadores profissionais.

Artigo 93.º Reg (UE)2017/745

Artigo 88.º Reg (UE) 2017/746

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

ASPETOS DETERMINANTES



Conhecer:

- Operadores Económicos
- Dispositivos

Serviços online

- PACORDO
- PHEPC
- SMUH - ALTER
- SIDM**

Base de Dados

- SIDM
- EUDAMED

Medical Devices - Sector

Overview
Medical devices and In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs) have a fundamental role in saving lives by providing innovative healthcare solutions...

Directives
The following medical devices Directives were repealed and replaced by Regulation (EU) 2017/746 and Regulation (EU) 2017/745 respectively...

New Regulations
The EU revised the laws governing medical devices and in vitro diagnostics to align with developments of the sector over the last 2 years.

EUDAMED
EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Medical Devices (IVDR) require the European Commission to create expert panels to support...

In Vitro Diagnostics
In vitro diagnostic medical devices (IVDs) are tests used on biological samples to determine a person's health status.

- Trabalho de cooperação nacional, europeia e internacional

- Discussão e implementação regulamentar e normativa

INFARMED, I.P. – DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE

ATIVIDADES CORE



Conformidade Regulamentar – atividades reativas

- Denúncias
- Certificados de Venda Livre
- Emissão de parecer técnico-regulamentar – processos de importação, etc.

Conformidade Regulamentar – atividades proativas (campanhas)

Cooperação Europeia (CEF, Inquéritos)

Guidance, discussão e implementação regulamentar

Webinar; Conferências,...

Vigilância de Dispositivos Médicos



PARA ONDE DIRIGIR O
FOCO DA FISCALIZAÇÃO ?



PARA ONDE DIRIGIR O FOCO DA FISCALIZAÇÃO ?

- Denúncias
 - Informação das bases de dados (SIDM/ Eudamed)
 - Vigilância
 - Inspeção
 - Ensaios laboratoriais
 - Cooperação europeia – partilha de informação entre ACs congéneres
 - Cooperação entre autoridades nacionais
 - Informação proveniente dos meios de comunicação social, incluindo redes sociais
-
- Classe de risco dos dispositivos
 - Dispositivos cuja avaliação de conformidade não carece do envolvimento de ON
 - Tipologia de dispositivos(ex: dispositivos de uso não professional)
 - Histórico e informação bibliográfica sobre algumas matérias
 - Contexto de saúde (pandemia, etc.)
 - **Áreas complexas e desafiadoras, como tecnologias emergentes e dispositivos oferecidos para venda online ou por outros meios de venda à distância**



DMSW

FOCO NA FISCALIZAÇÃO

Aumento da utilização MDSW.

MDSW mal qualificado

pela especificidade deste tipo de produtos, existe um potencial risco para produtos indevidamente qualificados, nomeadamente produtos sem marcação CE mas que têm finalidade médica.

É uma área em franco crescimento, que envolve **muitos operadores económicos**, muitas vezes micro e pequenas empresas.

MDSW indevidamente classificado: ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE a maioria dos MDSW eram dispositivos médicos de classe I. Atualmente, ao abrigo do Regulamento (UE)2017/45 são de classes de risco superiores cuja avaliação de conformidade exige o envolvimento de um Organismo Notificado.

Muitos operadores económicos novos na área da saúde (potencial risco de menor literacia regulamentar específica do setor).

TECNOLOGIAS DIGITAIS EM SAÚDE

TENDÊNCIAS – BENEFÍCIOS E RISCOS



TECNOLOGIAS DIGITAIS EM SAÚDE

TENDÊNCIAS – BENEFÍCIOS E RISCOS

- Telemedicina
 - Auto monitorização
 - Apps em Saúde
 - Medicina de Precisão
 - DMSW no suporte à decisão clínica e terapêutica
 - Inteligência Artificial
 - Robótica
-
- Interessante para os doentes,
 - Mais cómodo, mais rápido acesso,
 - Facilita a gestão nos serviços/hospitais,
 - Sistemas mais sofisticados, mais autónomos
-
- Representa também novos riscos, novos utilizadores, novos actores,
 - Tendência para subcontratação e para cadeias de responsabilidade mais complexas,
 - Riscos associados às inúmeras possibilidades de configuração, introdução de algoritmos, etc...
 - Maior dificuldade em identificar erros,

AVALIAÇÃO DOCUMENTAL – DESK REVIEW

ANEXO II RDM/RDIV - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO, INCLUINDO VARIANTES E ACESSÓRIOS
- INFORMAÇÕES A FORNECER PELO FABRICANTE
- INFORMAÇÕES RELATIVAS À CONCEÇÃO E AO FABRICO
- REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO
- ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO E GESTÃO DE RISCO
- VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DO PRODUTO - DADOS PRÉ-CLÍNICOS E CLÍNICOS

ANEXO III RDM/RDIV – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA RELATIVA À MONITORIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

DECLARAÇÃO EU DE CONFORMIDADE

CERTIFICADO EMITIDO PELO ORGANISMO NOTIFICADO

CICLO DE VIDA DO DISPOSITIVO MÉDICO



DMSW - DESAFIOS MAIS IMPACTANTES

Sistemas,
módulos, etc.

Finalidade
genérica e
inúmeras
possibilidades
de
configuração

Avaliação
clínica –
dados clínicos
insuficientes;
ausência de
investigação
clínica

Ciclos de vida
muito curtos,
constantes
atualizações,

Impacto da
evolução
regulamentar
DDM *versus*
RDM

DMSW - DESAFIOS MAIS IMPACTANTES

Impacto da
evolução
regulamentar
DDM *versus*
RDM

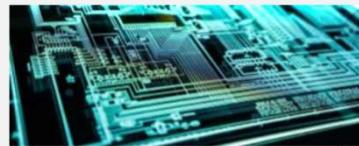
- SGQ imaturo
- Documentação técnica pouco robusta ou incompleta
- Produtos cujos fabricantes alegam ser 'legacy' – mas que não estão em conformidade com a DDM
- Produtos cujos fabricantes alegam ser 'legacy' – mas que vêm sofrendo alterações significativas
- Produtos indevidamente classificados ao abrigo do RDM

DESAFIOS REGULAMENTARES



Artificial Intelligence Medical Devices

Develop an aligned approach to the management of artificial intelligence based medical devices.



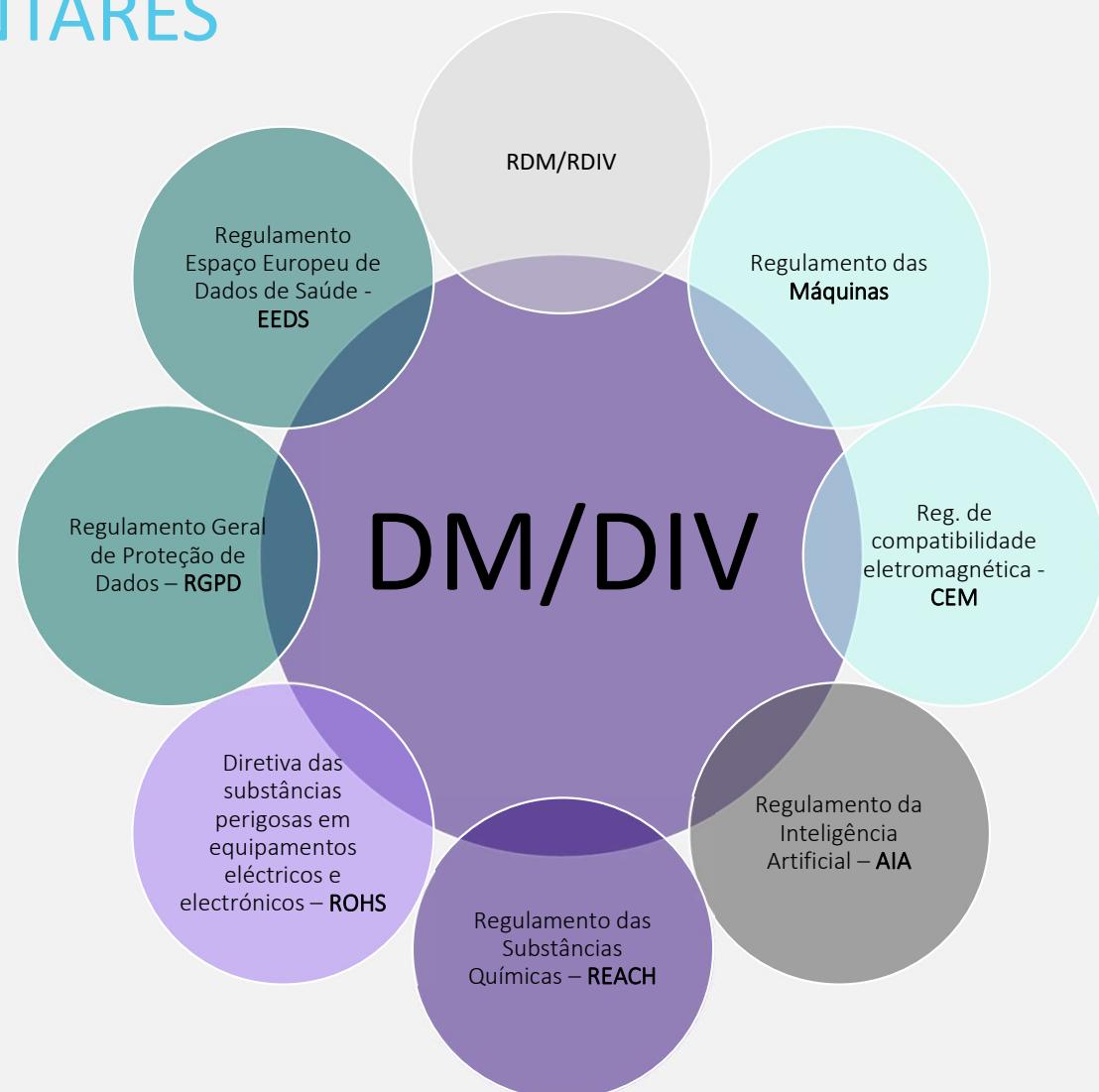
Medical Device Cybersecurity Guide

Manage cybersecurity risks in medical devices through a life-cycle approach. Striking the right balance between pre-market and post-market requirements.



Software as a Medical Device

Promote consistency in regulatory assessment for Software as a Medical Device to reach patients more efficiently.



2

VENDAS À DISTÂNCIA

ARTIGO 6.º RDM E RDIV

VENDAS À DISTÂNCIA

1. Os **dispositivos** oferecidos através de serviços da sociedade da informação, na aceção do artigo 1.º , n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União **devem cumprir o disposto no presente regulamento**.
2. Sem prejuízo do direito nacional relativo ao exercício da profissão médica, os dispositivos que não são colocados no mercado mas que **são usados** no contexto de uma atividade comercial, a troco de pagamento ou gratuitamente, com vista ao fornecimento de um diagnóstico ou de um serviço terapêutico oferecidos através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º , n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, ou por outros meios de comunicação, diretamente ou através de intermediários, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União **devem cumprir o disposto no presente regulamento**.
3. A pedido de uma autoridade competente, qualquer pessoa singular ou coletiva que ofereça um dispositivo nos termos do n.º 1 ou preste um serviço nos termos do n.º 2 faculta uma cópia da **declaração UE de conformidade** do dispositivo em causa.
4. Os Estados-Membros podem, por motivos ligados à proteção da saúde pública, exigir que um prestador de serviços da sociedade da informação, na aceção do artigo 1.º , n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, cesse a sua atividade.

ARTIGO 6.º

VENDAS À DISTÂNCIA

1. Os **dispositivos oferecidos** através de **serviços da sociedade da informação**, na aceção do artigo 1.º , n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União devem **cumprir o disposto no presente regulamento**.



O QUE SIGNIFICA UM DM/DIV OFERECIDO POR UM SERVIÇO DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO ?

Refere-se a uma atividade/serviço prestado à **distância**, por **meios eletrónicos** e mediante **pedido** individual do destinatário.



O dispositivo pode ser disponibilizado através de diversas plataformas digitais/*online*, tais como aplicações móveis, lojas virtuais e redes sociais.

O artigo 6.1 abrange os dispositivos oferecidos através deste tipo de serviço a qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União.

NOTA:

Artigo 1.º , n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação

b) «Serviço» significa qualquer serviço da sociedade da informação, isto é, qualquer serviço prestado normalmente mediante remuneração, à distância, por via eletrónica e mediante pedido individual de um destinatário de serviços;

Para efeitos da presente definição, entende-se por:

i) «à distância»: um serviço prestado sem que as partes estejam simultaneamente presentes,

ii) «por via eletrónica»: um serviço enviado desde a origem e recebido no destino através de instrumentos eletrónicos de processamento (incluindo a compressão digital) e de armazenamento de dados, que é inteiramente transmitido, encaminhado e recebido por cabo, rádio, meios ópticos ou outros meios eletromagnéticos,

iii) «mediante pedido individual de um destinatário de serviços»: um serviço fornecido por transmissão de dados mediante pedido individual;

O QUE SIGNIFICA O TERMO DM/DIV ‘OFERECIDOS’ POR UM SERVIÇO DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO ?

O termo “oferecido” na expressão “*um dispositivo oferecido através de serviços da sociedade da informação*” refere-se ao ato de **disponibilizar** um dispositivo.



- Por exemplo: compra de DM a partir de uma plataforma *online*, onde os compradores podem visualizar os dispositivos, a informação que os acompanha, adicionar os dispositivos ao carrinho e prosseguir com a compra.

Também qualquer forma de **publicidade** que apresente o dispositivo a potenciais consumidores, indicando que está disponível para compra ou utilização é considerada neste contexto.

A LOCALIZAÇÃO DOS INTERVENIENTES ENVOLVIDOS NAS VENDAS À DISTÂNCIA É RELEVANTE?

- A localização dos intervenientes envolvidos no fornecimento do dispositivo, quer estejam fora ou dentro da União, **não é relevante**.
- Apenas a localização da pessoa singular ou coletiva a quem o dispositivo é oferecido necessita de ser considerada, a qual deve estar **localizada na União**.



Os DM oferecidos devem cumprir todos os requisitos regulamentares europeus aplicáveis.

- Têm de cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis;
- Têm de ter sido sujeitos ao respetivo procedimento de avaliação da conformidade aplicável e garantir que todas as informações necessárias, como a embalagem, a rotulagem e as instruções de utilização, acompanham o dispositivo.
- Estas obrigações aplicam-se independentemente da origem do dispositivo ou da localização do fabricante.
- A marcação CE deve ser afixada de forma visível, legível e indelével no dispositivo ou na sua embalagem estéril e, quando aplicável, a marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade definidos no Regulamento.



Países
Terceiros



Países
da
UE



Meios
eletrónicos/à
distância

Profissional de saúde
Utilizador
Importador/
Distribuidor

QUAIS SÃO OS INTERVENIENTES RESPONSÁVEIS PELA CONFORMIDADE REGULAMENTAR DOS DISPOSITIVOS ABRANGIDOS PELO ARTIGO 6.1?



A obrigatoriedade de cumprimento dos requisitos RDM/RDIV recai sobre o [fabricante](#), independentemente da sua localização.

Os fabricantes fora da União devem cumprir integralmente os regulamentos, tal como os fabricantes dentro da União, e devem também designar um único representante autorizado estabelecido na União, caso pretendam comercializar os seus dispositivos no mercado da União.

É o fabricante que emite a Declaração UE de conformidade.



No entanto, o **artigo 16.º** RDM/RDIV descreve as circunstâncias específicas em que os importadores, distribuidores ou outras entidades, incluindo os Prestadores de Serviços da Sociedade da Informação, devem assumir as obrigações de um fabricante, como sejam:

- Se alterarem a finalidade de um dispositivo já colocado no mercado ou em serviço.
- Se modificar um dispositivo já colocado no mercado ou em serviço de forma que possa afetar a sua conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis.



No entanto, qualquer entidade que pretenda disponibilizar um dispositivo no mercado da União deve verificar se o dispositivo se destina ao mercado da União e se está em conformidade com o respetivo Regulamento. Caso contrário, a entidade não deverá oferecer o dispositivo para venda.

ARTIGO 6.º

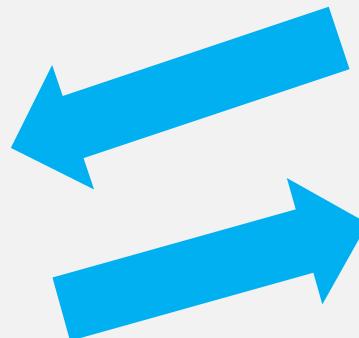
VENDAS À DISTÂNCIA

2. Sem prejuízo do direito nacional relativo ao exercício da profissão médica, os dispositivos que não são colocados no mercado mas que são **usados** no contexto de uma atividade comercial, a troco de pagamento ou gratuitamente, com vista ao **fornecimento de um diagnóstico ou de um serviço terapêutico** oferecidos através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º , n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, ou por outros meios de comunicação, diretamente ou através de intermediários, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União **devem cumprir o disposto no presente regulamento.**



O artigo 6.2 vem estabelecer que os dispositivos que não são colocados no mercado, mas que são **utilizados na prestação de um serviço diagnóstico ou terapêutico**, oferecidos pelos serviços da sociedade da informação ou outros meios de comunicação **devem cumprir o Regulamento**.

Exemplo: Um laboratório prestador de serviços de diagnóstico à distância a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, só pode usar DM/DIV que cumpram o RDM/RDIV.



Na âmbito da prestação dos serviço, são considerados diferentes **meios de comunicação à distância**, que incluem, por exemplo:

- **Métodos de comunicação mais tradicionais**, como anúncios em revistas/jornais com formulários de encomenda, vendas por catálogo ou comunicações telefónicas.
- **Métodos de comunicação à distância digitalmente mais avançados**, como as televendas, o comércio por telemóvel e a utilização da internet (e-commerce).

A LOCALIZAÇÃO DOS INTERVENIENTES ENVOLVIDOS NA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO É RELEVANTE?

- A localização dos intervenientes envolvidos na prestaçao e execução do serviço, quer dentro quer fora da União, não é relevante para determinar a aplicabilidade do artigo 6.º, n.º 2 RDM/RDIV.
- Apenas é necessário considerar a localização do destinatário do serviço, que deve estar localizado na União.



QUAL É A ENTIDADE RESPONSÁVEL PELA CONFORMIDADE REGULAMENTAR DOS DISPOSITIVOS UTILIZADOS PARA A PRESTAÇÃO DE UM SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICA, ABRANGIDO PELO ARTIGO 6.2?



A responsabilidade por garantir a [conformidade regulamentar do dispositivo](#) utilizado num serviço de diagnóstico ou terapêutico, oferecido para venda ou gratuitamente a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, recai sobre o [fabricante](#). É o fabricante que emite a Declaração UE de conformidade.

No entanto, é da responsabilidade do [prestashop de serviços](#) que oferece esses serviços a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União [verificar se o dispositivo, utilizado no contexto do serviço](#), se destina a ser utilizado ou oferecido ao mercado da União pelo seu fabricante e se [cumpre o respetivo Regulamento](#).

Se o dispositivo não estiver em conformidade, o prestador de serviços deverá obter dispositivos alternativos ou não oferecer esses serviços.

ENTIDADES QUE OFERECEM DM/DIV, OU PRESTAM SERVIÇOS, À DISTÂNCIA QUAIS AS SUAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES NO CONTEXTO DO EXERCÍCIO DA SUA ATIVIDADE?

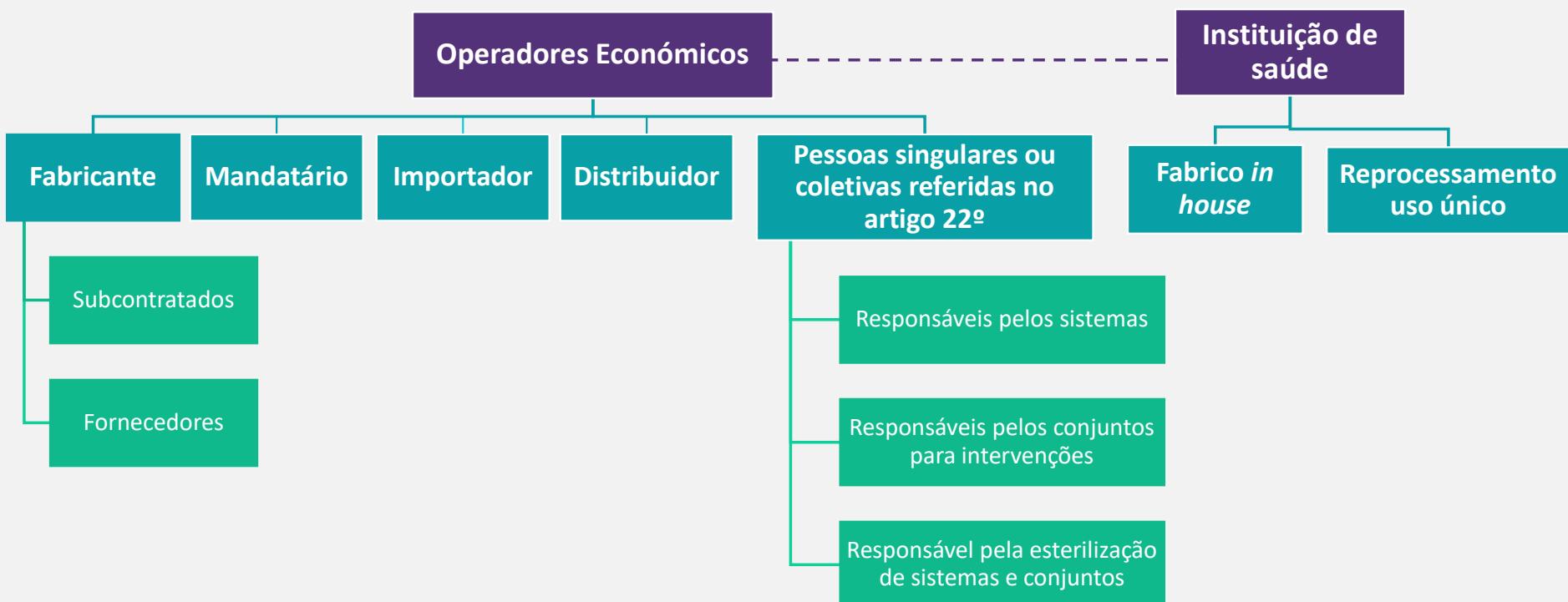
- A obrigação de fornecer a Declaração UE de Conformidade às Autoridades Competentes (ACs) mediante pedido, conforme o Artigo 6.3.
- Verificar a conformidade dos DM/DIV com os Regulamentos - verificação da marcação CE. Se os dispositivos não estiverem em conformidade com os Regulamentos, não devem ser oferecidos ao mercado da União, ou utilizados .
- Os dispositivos de fabricantes não pertencentes à UE devem ter um Mandatário e estar devidamente registados na EUDAMED.

Se estiver diretamente envolvido na disponibilização dos dispositivos, poderá ser considerado importador ou distribuidor de acordo com o RDM/RDIV, com obrigações específicas.

OPERADORES ECONÓMICOS



Entidades



RESPONSABILIDADES DO FABRICANTE

- Garantir que os DM colocados no mercado estão conformes com os requisitos do Regulamento e têm corretamente apostado a **marcação CE**; (*Artigo 5.º; Artigo 10.º (1); Artigo 20.º*)
- Desenvolver uma **avaliação clínica**, incluindo um ACPC; (*Artigo 10º (3) ; Artigo 61.º*)
- Estabelecer um **SGQ**; (*Artigo 10º (9)*)
- Estabelecer um **sistema de gestão do risco**; (*Artigo 10.º (2)*)
- Aplicar o procedimento de **avaliação da conformidade** adequado e elaborar declaração EU de **conformidade**; (*Artigo 10º (6); Artigo 18.º; Artigo 52.º*)
- Elaborar **documentação técnica** relativa ao pré e pós mercado e mantê-la acessível à Autoridade Competente sempre que solicitada; (*Artigo 10º (4) (5)*)
- Designar um **mandatário** e garantir que este tem acesso à documentação técnica de forma permanente; (*Artigo 11.º; Artigo 10º (8)*)

RESPONSABILIDADES DO FABRICANTE

- Aplicar um sistema de monitorização pós-comercialização (PMS) integrado no SGQ; ([Artigo 10º \(10\)](#))
 - Desenvolver sistema de vigilância (notificação de incidentes e ações corretivas e preventivas); ([Artigo 10º \(12\) \(13\); Artigo 87.º; Artigo 88.º](#))
 - Disponibilizar amostras de dispositivos médicos à Autoridade Competente, gratuitamente, ou possibilitar o acesso aos dispositivos médicos; ([Artigo 10º \(8\)\(14\)](#))
 - Ter um seguro de responsabilidade civil e compensação de danos. ([Artigo 10º \(16\)](#))
-
- 
- Designar a pessoa responsável pela *compliance* regulamentar que possua conhecimentos especializados no domínio dos dispositivos médicos; ([Artigo 15.º](#))

SITUAÇÕES EM QUE AS OBRIGAÇÕES DOS FABRICANTES SE APLICAM AOS IMPORTADORES OU AOS DISTRIBUIDORES



- Se alterarem a finalidade médica de um dispositivo já colocado no mercado ou posto em serviço.
- Se alterarem um dispositivo já colocado no mercado ou posto em serviço de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada.

Obrigações do Mandatário

- A designação de um mandatário é conferida por um **mandato escrito**.
- Deve cumprir obrigações de registo na EUDAMED e verificar se o fabricante cumpre as suas obrigações de registo.
- Manter uma cópia da documentação técnica à disposição das Autoridades Competentes, bem como a Declaração de conformidade e cópia do certificado de conformidade.
- Verificar se o fabricante adotou o procedimento de avaliação da conformidade adequado.
- A identificação do mandatário deve constar da rotulagem.
- O mandatário deverá ter um **papel ativo no sistema de monitorização pós-mercado**.
- O mandatário deverá cessar o mandato se o fabricante atuar de modo contrário às obrigações que lhe incumbem por força do regulamento.

- Se o fabricante não cumprir as suas obrigações estabelecidas, o mandatário é juridicamente responsável pelos dispositivos não conformes.
- Deve ter uma **pessoa responsável** pela observância da Regulamentação.

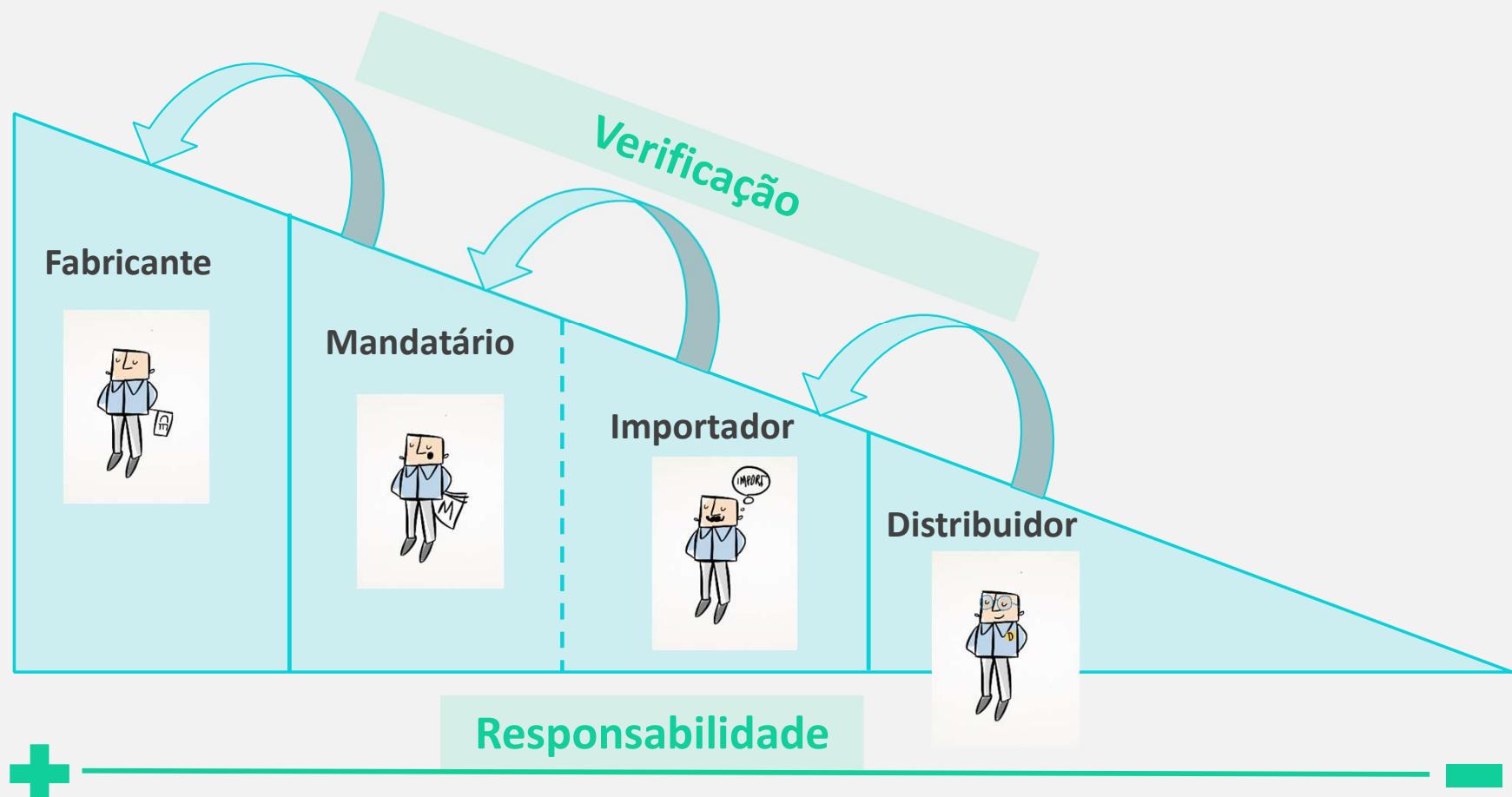
Obrigações do Importador

- Os importadores só podem colocar no mercado da União dispositivos conformes com o presente Regulamento.
- O importador deve verificar se o dispositivo ostenta **marcação CE**, se tem **Declaração de Conformidade**, se existe um mandato relativo ao **mandatário**, se o dispositivo médico está adequadamente rotulado e se tem as informações adequadas, se lhe foi atribuído pelo fabricante o UDI,
- A **identificação do importador** deve constar da **rotulagem do DM** ou de um documento que o acompanhe: o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço da sede social onde possa ser contactado e localizado.
- Os importadores devem garantir que nenhum rótulo adicional oculte as informações constantes do rótulo aposto pelo fabricante.
- O importador deverá ter um papel ativo no sistema de monitorização pós –mercado.

Obrigações dos Distribuidores

- Antes de disponibilizar um dispositivo médico no mercado devem verificar se:
 - O produto tem marcação CE e declaração de conformidade;
 - O produto é acompanhado pela informação fornecida pelo fabricante;
 - O importador indicou o seu nome e morada (DM ou rotulagem ou documento acompanha DM);
 - O produto tem UDI, se aplicável.
- Registar as reclamações, não conformidades, incidentes, recolhas e suspensões do mercado.
- Se suspeita DM está não conforme não deve disponibilizá-lo.
- Cooperar com o fabricante/mandatário, importador e com a Autoridade Competente, nomeadamente na adoção de medidas corretivas.

Gradiente de Responsabilidade e Verificação Retrospectiva da Conformidade



3

REGULAMENTO DOS SERVIÇOS DIGITAIS

SOFTWARE/APPS DISPOSITIVO MÉDICO

DISPONIBILIZAÇÃO EM PLATAFORMAS ONLINE

As [aplicações de software \(Apps\)](#) fazem cada vez parte do nosso modo de vida, auxiliando em diversos aspectos do nosso quotidiano, incluindo na [área da saúde](#).

O [software/App dispositivos médicos](#) (MDSW) abrangem uma ampla variedade de produtos, com diferentes finalidades médicas, como sejam:

- Software/App para monitorização/deteção de apneia do sono
- Software/App para deteção de melanoma
- Software/App para determinação de dose de insulina



SOFTWARE/APPS DISPOSITIVO MÉDICO

DISPONIBILIZAÇÃO EM PLATAFORMAS ONLINE



A disponibilização deste software/Apps é realizado diretamente aos utilizadores através das **plataformas online** (na medida em que estão disponíveis para download e utilização pelos profissionais de saúde e pelos doentes).

Importa assegurar:

A segurança e desempenho do software/App dispositivo médico

- Reg (UE) 2017/745
- Reg (UE) 2017/746

O papel e as responsabilidades das entidades que são facilitadoras da disponibilização no MDSW através das plataformas online

- Reg (UE) 2022/2065

SOFTWARE/APPS DISPOSITIVO MÉDICO

DISPONIBILIZAÇÃO EM PLATAFORMAS ONLINE

Fabricante



Mandatário



Importador



Distribuidor



Prestadores de serviços intermediários de alojamento virtual
PLATAFORMAS ONLINE

Definições

Regulamento (UE)2017/745

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

Operador económico

«**Operador económico**», um fabricante, mandatário, importador, distribuidor ou uma pessoa a que faz referência o artigo 22.o, n.os 1 e 3;

Fabricante

«**Fabricante**», uma pessoa singular ou coletiva que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o mande conceber, fabricar ou renovar totalmente e o comercialize em seu nome ou com a sua marca;

Mandatário

«**Mandatário**», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, que tenha recebido e aceite um mandato por escrito de um fabricante, situado fora da União, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;

Importador

«**Importador**», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque no mercado da União um dispositivo proveniente de um país terceiro;

Distribuidor

«**Distribuidor**», qualquer pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibiliza um dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço;

**REGULAMENTO (UE) 2022/2065 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 19 de outubro de 2022
relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva
2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais)**

Definições

**Artigo 3.º
Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- i) um serviço de «**simples transporte**», que consiste na transmissão, através de uma rede de comunicações, de informações prestadas por um destinatário do serviço ou na concessão de acesso a uma rede de comunicações,
- ii) um serviço de «**armazenagem temporária**» que consiste na transmissão, através de uma rede de comunicações, de informações prestadas por um destinatário do serviço, que envolve a armazenagem automática, intermédia e temporária dessas informações efetuada apenas com o objetivo de tornar mais eficaz a transmissão posterior das informações a outros destinatários, a pedido destes,
- iii) um serviço de «**alojamento virtual**» que consiste na armazenagem de informações prestadas por um destinatário do serviço e a pedido do mesmo;

**Serviço intermediário,
um dos seguintes
serviços da sociedade
da informação:**

**REGULAMENTO (UE) 2022/2065 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 19 de outubro de 2022
relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva
2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais)**

Definições

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

Plataforma online

Um serviço de **alojamento virtual** que, a pedido de um destinatário do serviço, armazene e difunda informações ao público, a menos que essa atividade seja um elemento menor e meramente acessório de outro serviço ou uma funcionalidade menor do serviço principal e que, por razões objetivas e técnicas, não possa ser utilizado sem esse outro serviço, e que a integração desse elemento ou dessa funcionalidade no outro serviço não constitua uma forma de contornar a aplicabilidade do presente regulamento;



De acordo com o “[Guia Azul](#)”, a regra geral é que mais de um ato jurídico de harmonização da União, como o Reg (UE) 2017/745, o Reg (UE) 2017/746 e o Reg (UE) 2022/2065 pode ser aplicável a um produto, uma vez que a colocação no mercado ou entrada em serviço só podem ocorrer quando o produto cumpre toda a legislação de harmonização da União aplicável.

COLOCAÇÃO NO MERCADO – DISPONIBILIZAÇÃO NO MERCADO



O [upload](#) do software/App DM numa plataforma *online* pelo fabricante corresponde à “colocação no mercado”.

O período durante o qual o software/App DM está disponível através do serviço intermediário/plataforma *online* corresponde à “disponibilização no mercado”.

PLATAFORMAS ONLINE COMO DISTRIBUIDORES/IMPORTADORES RDM/RDIV



Quando o fabricante disponibiliza o DM (software/App) a um prestador de serviço intermediário de alojamento virtual/plataforma *online* e essa entidade, por sua vez, disponibiliza o DM (software/App) ao utilizador – a entidade atua como **Distribuidor** e como tal sujeito ao cumprimento dos requisitos relevantes estabelecidos no RDM e RDIV – [Artigo 14.º](#)

Se o fabricante estiver sediado num país terceiro, o fornecedor da plataforma *online* atua como **Importador** e como tal sujeito ao cumprimento dos requisitos relevantes estabelecidos no RDM e RDIV – [Artigo 13.º](#)

Nota: Este facto não prejudica o obrigação do fabricante ter de nomear um mandatário.

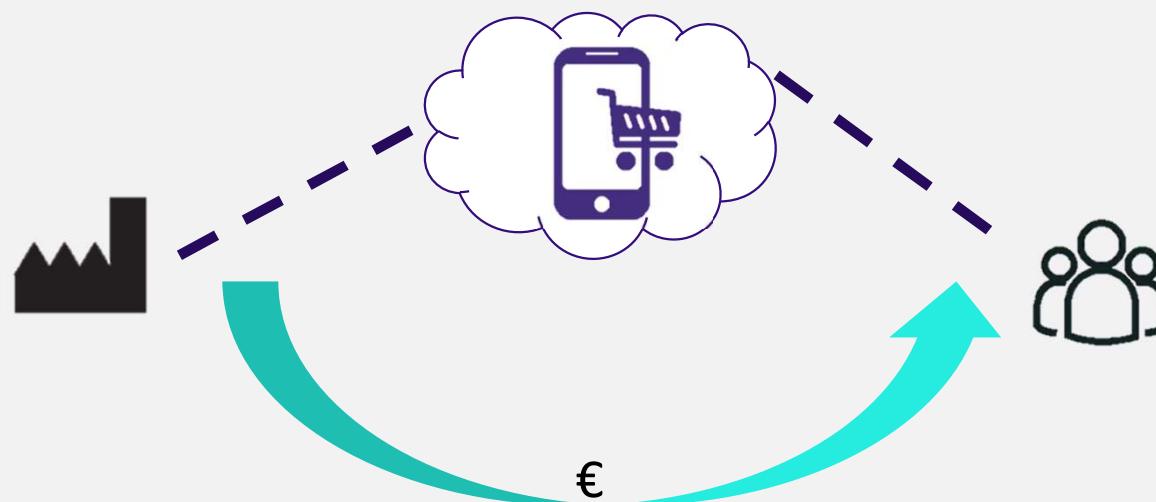
PLATAFORMAS ONLINE COMO DISTRIBUIDORES/IMPORTADORES RDM/RDIV

OBRIGAÇÕES DO PRESTADOR DE SERVIÇO INTERMEDIÁRIO DE ALOJAMENTO VIRTUAL/PLATAFORMA ONLINE ENQUANTO DISTRIBUIDORES/IMPORTADORES DMSW APP

Aplicam-se os requisitos do RDM/RDIV, como sejam:

- Garantir a evidência de conformidade do DMSW - Só podem disponibilizar DMSW App que estejam em conformidade com os requisitos do RDM / RDIV.
Verificam, entre outros aspectos:
 - Marcação CE
 - Se o fabricante designou um mandatário, quando aplicável
 - Declaração EU de conformidade
 - Certificado emitido pelo ON, se aplicável
- Participam na monitorização pós-comercialização informando o fabricante de quaisquer reclamação ou notificação de suspeitas de incidentes
- Disponibilizam informação/documentação às autoridades competentes.

PRESTADORES DE SERVIÇO INTERMEDIÁRIOS DE ALOJAMENTO VIRTUAL



Em alguns casos, as plataformas online podem qualificar-se apenas no âmbito do [regulamento dos serviços digitais](#), e desempenhar um papel de conexão entre o fabricante (importador ou distribuidor) do DMSW App e os utilizadores.

É o caso de uma plataforma online que permite aos utilizadores celebrar contratos à distância com o fabricante (importador ou distribuidor).

O DMSW App é disponibilizado ao utilizador pelo fabricante (importador ou distribuidor)

PLATAFORMAS ONLINE

PRESTADORES DE SERVIÇO INTERMEDIÁRIOS DE ALOJAMENTO VIRTUAL

Nesse caso, as plataformas online são prestadores de serviços intermediários de alojamento virtual.

Aplicam-se princípios gerais do Reg Serviços Digitais, como:

- A isenção de responsabilidade pelas informações armazenadas a pedido de um destinatário do serviço (Artigo 6);
- A isenção da obrigação geral de controlar as informações e de procurar ativamente factos ou circunstâncias que indiquem ilicitudes (Artigo 8).

No entanto, os prestadores de serviços intermediários de alojamento virtual (plataformas *online*), devem:

- Implementar um mecanismo de notificação e ação perante conteúdos considerados ilegais (presentes nos seus serviços). Devem ser diligentes e atuar proactivamente no sentido de suprimir os conteúdos em causa ou bloquear o acesso aos mesmos.

De acordo com RDM/RDIV e Reg Serviços Digitais, as autoridades competentes para dispositivos médicos podem emitir ordens/decisões para que os prestadores de serviços intermediários removam conteúdos ilegais relacionados com dispositivos médicos (DM não conformes).

PRESTADORES DE SERVIÇO INTERMEDIÁRIOS DE ALOJAMENTO VIRTUAL

- **Requisitos de transparência e conformidade:** Devem garantir que sua interface *online* seja concebida e organizada de forma a permitir que os operadores económicos (por exemplo, fabricantes DMSW App) cumpram suas obrigações relativas à conformidade e às informações de segurança dos produtos, de acordo com os requisitos estabelecidos na legislação europeia.

Ex: os requisitos para o fornecimento da ‘informação que deve acompanhar os DM’ (Anexo I do RDM/RDIV e artigo 31 do Reg Serviços Digitais).

PLATAFORMAS ONLINE

OBRIGAÇÕES DE INFORMAÇÃO

REGULAMENTO (UE) 2022/2065

Artigo 31 (1) e 31(2) Reg (UE) 2022/2065

As plataformas *online* devem ser concebidas e organizadas de forma a permitir aos OE (incluindo os fabricantes DMSW App) a fornecer informação sobre:

- a) o nome, endereço, número de telefone e endereço de e-mail do operador económico, tal como definido no artigo 3.º, n.º 13, do Regulamento (UE) 2019/1020 e outra legislação da União;
- b) as informações necessárias para a clara e inequívoca identificação dos produtos ou dos serviços fornecidos aos utilizadores da União, incluindo o MDSW App;
- c) qualquer sinal identificador do OE: marca, símbolo ou o logótipo;
- d) quando aplicável, as informações relativas à rotulagem e à marcação em conformidade com as normas da legislação da União aplicável em matéria de segurança e conformidade dos produtos.

DMSW APP - ROTULAGEM E MARCAÇÃO CE RDM / RDIV

REGULAMENTO (UE) 2022/2065

- O nome ou o nome comercial do dispositivo;
- O nome, nome comercial registado ou marca registada do fabricante e o endereço da sede ou do domicílio profissional;
- Símbolo MD ou IVD
- Identificação do dispositivo, e da finalidade prevista;
- Advertências ou precauções a tomar que devam ser imediatamente levadas ao conhecimento dos utilizadores do dispositivo e de outras pessoas;
- Link para e-ifu;
- UDI-DI;

- O nome e morada do mandatário, se aplicável;
- Número do Organismo Notificado, se aplicável;
- Número do Certificado emitido pelo Organismo Notificado, se aplicável;

- Requisitos mínimos em matéria de *hardware*, características das redes informáticas e medidas de segurança informática.

PLATAFORMAS ONLINE OBRIGAÇÕES DE INFORMAÇÃO

REGULAMENTO (UE) 2022/2065

Os prestadores de serviços intermediários de alojamento virtual/plataformas *online* devem dispor de uma organização que [permite identificar claramente as categorias dos produtos](#):

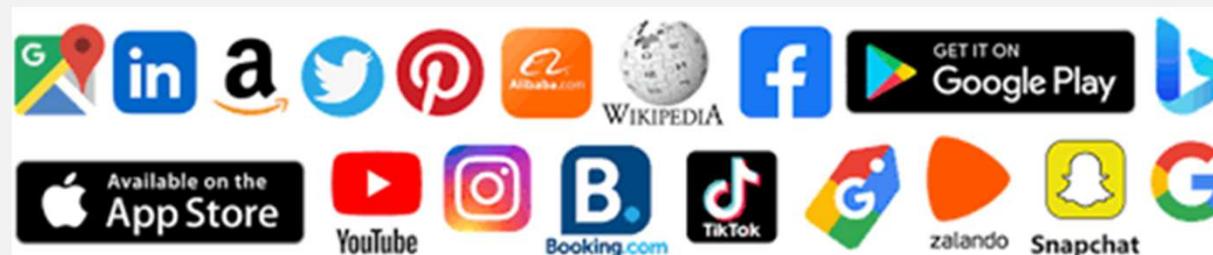
DMSW App (software com finalidade médica) *versus* produtos SW/App sem finalidade médica



PRESTADORES DE SERVIÇO INTERMEDIÁRIOS DE ALOJAMENTO VIRTUAL

- **Responsabilização - Avaliação de Risco:** Os fornecedores de plataformas *online* de muito grande dimensão e de motores de pesquisa *online* de muito grande dimensão, incluindo os designados pela Comissão, identificam, analisam e avaliam diligentemente todos os riscos sistémicos na União decorrentes da conceção ou do funcionamento do seu serviço e dos seus sistemas relacionados, incluindo os sistemas algorítmicos, ou decorrentes da utilização dos seus serviços.

Devem avaliar o risco de disseminação de conteúdos ilegais através dos seus serviços e implementar medidas de mitigação razoáveis, proporcionais e eficazes.



DOCUMENTO DE ORIENTAÇÃO

New technologies

Reference	Title	Publication
MDCG 2025-6 	FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)	June 2025
MDCG 2025-4 	Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms	June 2025
MDCG 2023-4 	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components	October 2023
Infographic 	Is your software a Medical Device?	March 2021
MDCG 2020-1 	Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software	March 2020
MDCG 2019-16 rev.1 	Guidance on cybersecurity for medical devices	July 2020
MDCG 2019-11 rev.1 	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	June 2025

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document MDCG 2025-4

MDCG 2025-4
**Guidance on the safe making available
of medical device software (MDSW)
apps on online platforms**

June 2025

OBRIGADA

