

REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (AIA)

INTERAÇÃO COM OS REGULAMENTOS RDM E RDIV

MARIANA MADUREIRA

Webinário 12, INFARMED, 19/03/2026



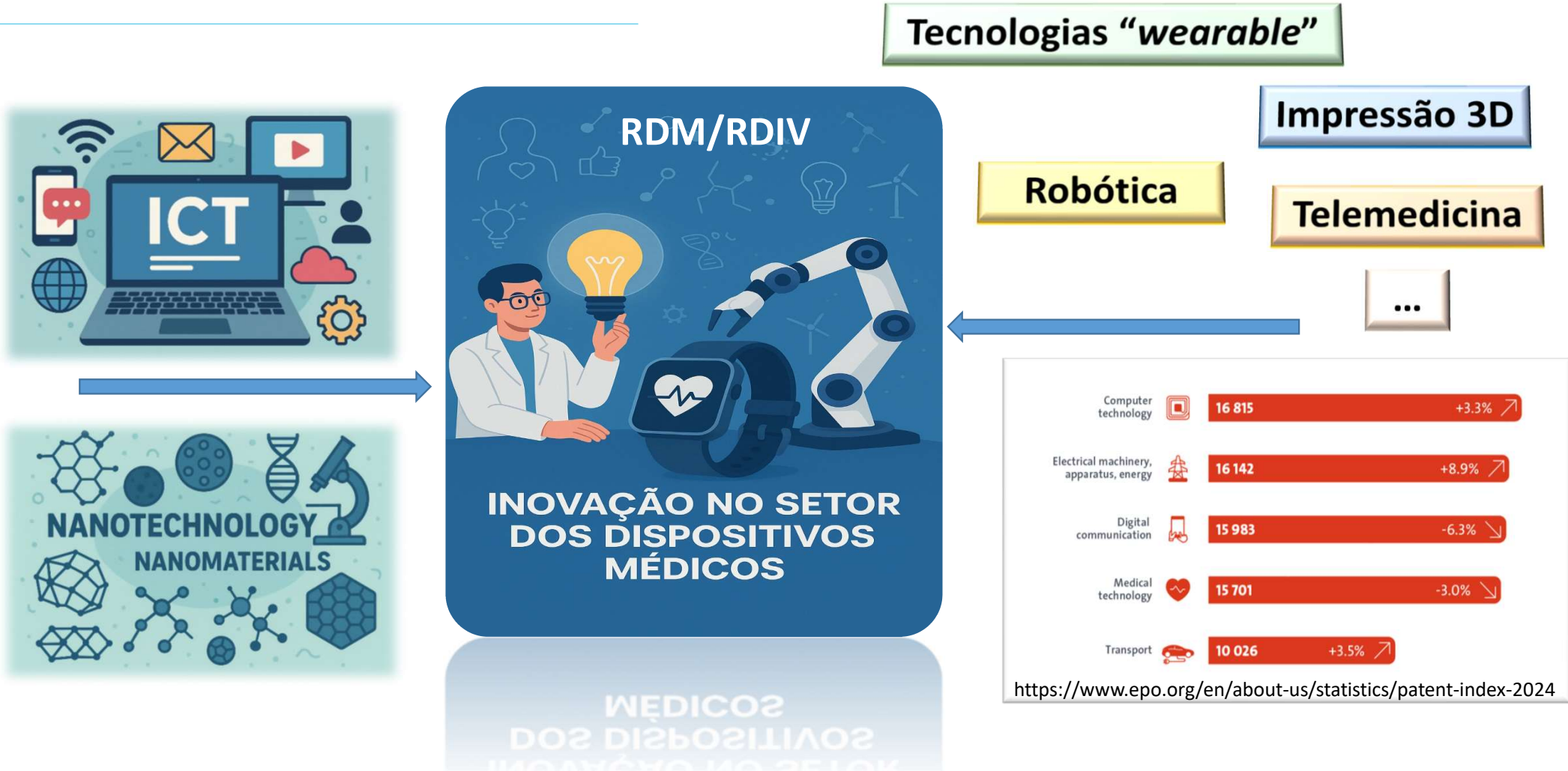


AGENDA

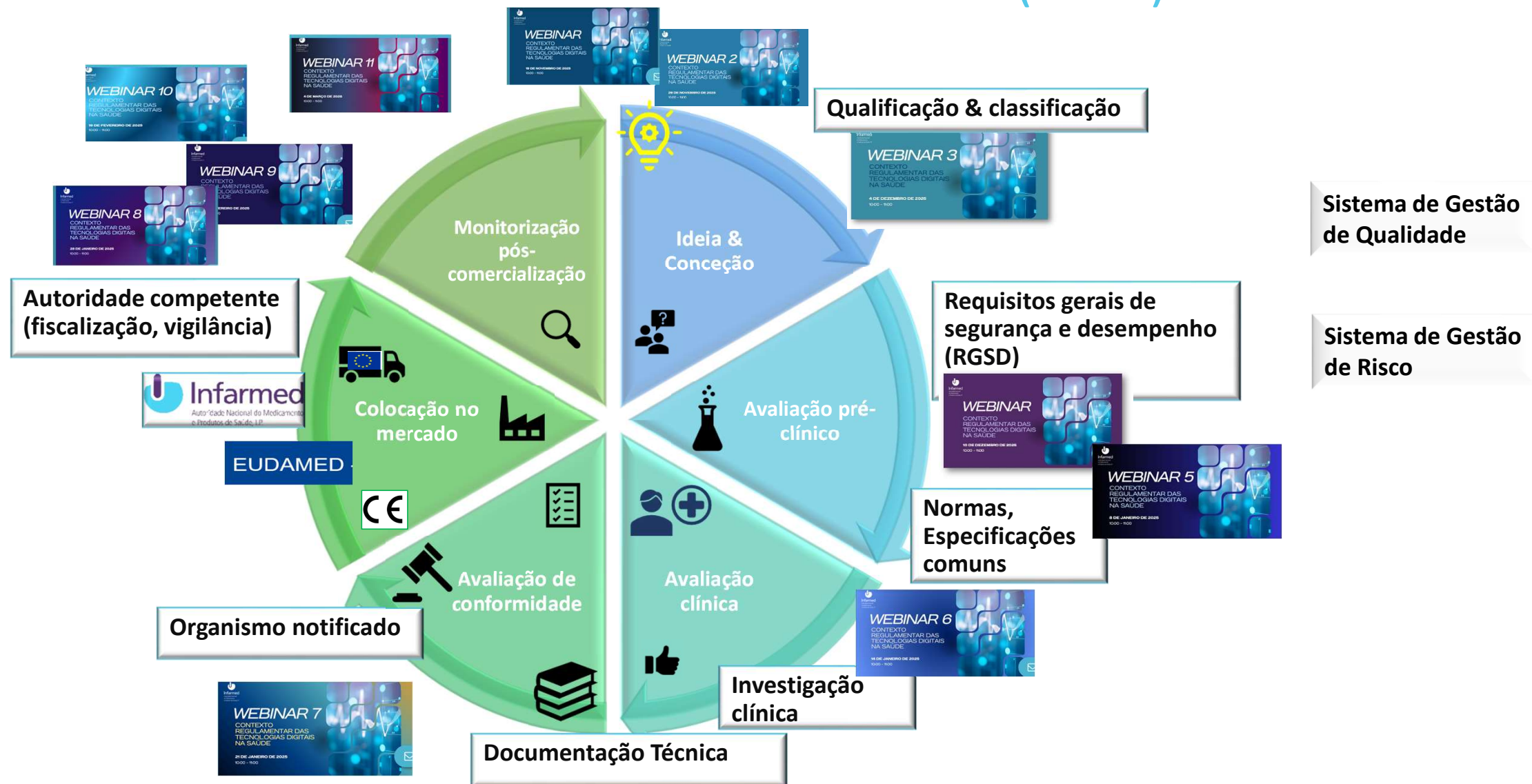
Tecnologias digitais em saúde	1
Inteligência artificial na saúde	2
Desenvolvimentos internacionais	3
Regulamento da Inteligência Artificial (AI Act)	4
Interação entre o AI Act e RDM/RDIV	5
Autoridades competentes Governança	6
Desenvolvimentos futuros	7

DISPOSITIVOS MÉDICOS

INOVAÇÃO NO SETOR



CICLO DE VIDA DO DISPOSITIVO MÉDICO (RDM)



2

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

DESAFIOS

Benefits

It is recognised the potential of AI in healthcare, e.g.:

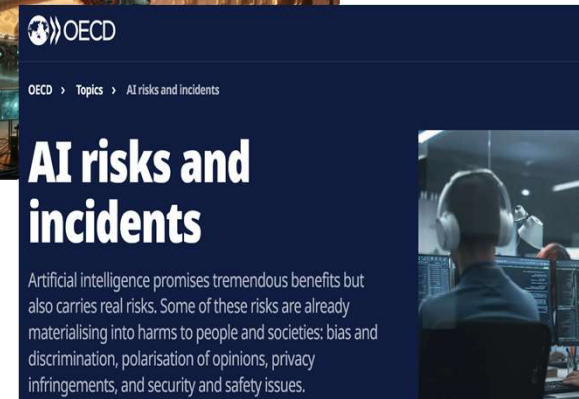
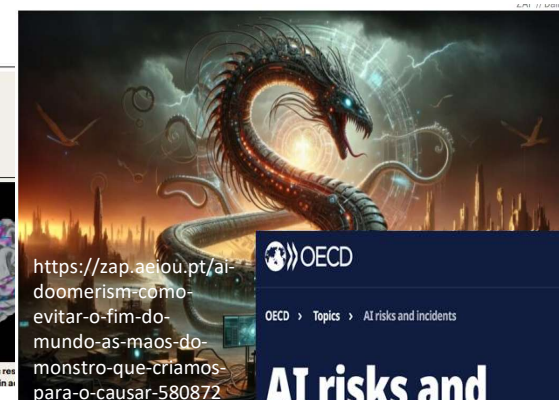
- In the field of cancer for **therapeutic decision-making by improving diagnostics and personalizing treatments**
 - **AI-Powered Breast Cancer Detection:** AI systems used in mammography screening can identify early signs of breast cancer with remarkable accuracy, often surpassing the capabilities of human radiologists
- **Patient monitoring**
 - AI-enhanced wearable devices for remote monitoring of chronic diseases



https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/10/mte_diabetes_digital_ecosystem_infographic_english_oct_2021.pdf
<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/events/ai-healthcare-eu-priorities-and-ecosystem-synergies>

Risks

Risks associated with the technology and its use -> new risks and safety concerns.
(e.g. unintended biased data (eg minority groups) leading in some extend to discrimination in healthcare)



INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

DESAFIOS



Fundador do ChatGPT defende regulação "urgente" da IA

O fundador e diretor-executivo da Open AI, que proporciona a ferramenta de [Inteligência Artificial](#) (IA) ChatGPT, entre outras, defendeu esta quinta-feira ser urgente a regulamentação daquele setor específico das tecnologias de informação, numa cimeira internacional em Nova Deli.

"Não estou a sugerir que não precisamos de regulamentação ou de proteções. Precisamos delas urgentemente, como para qualquer outra tecnologia com tamanho poder", disse o empresário norte-americano Sam Altman.

<https://sicnoticias.pt/especiais/inteligencia-artificial/2026-02-19-fundador-do-chatgpt-defende-regulacao-urgente-da-ia-263780c2>

3

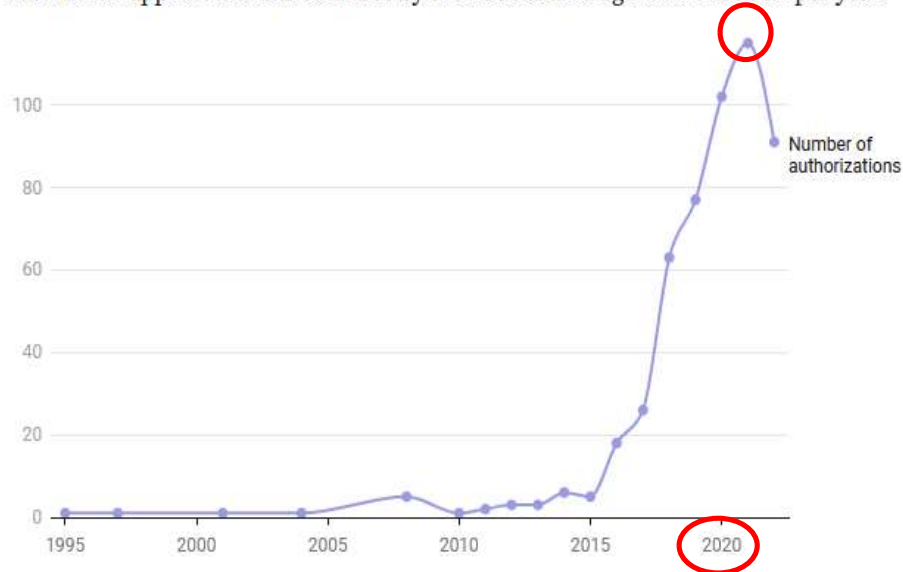
DESENVOLVIMENTOS INTERNACIONAIS

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

DESENVOLVIMENTOS INTERNACIONAIS

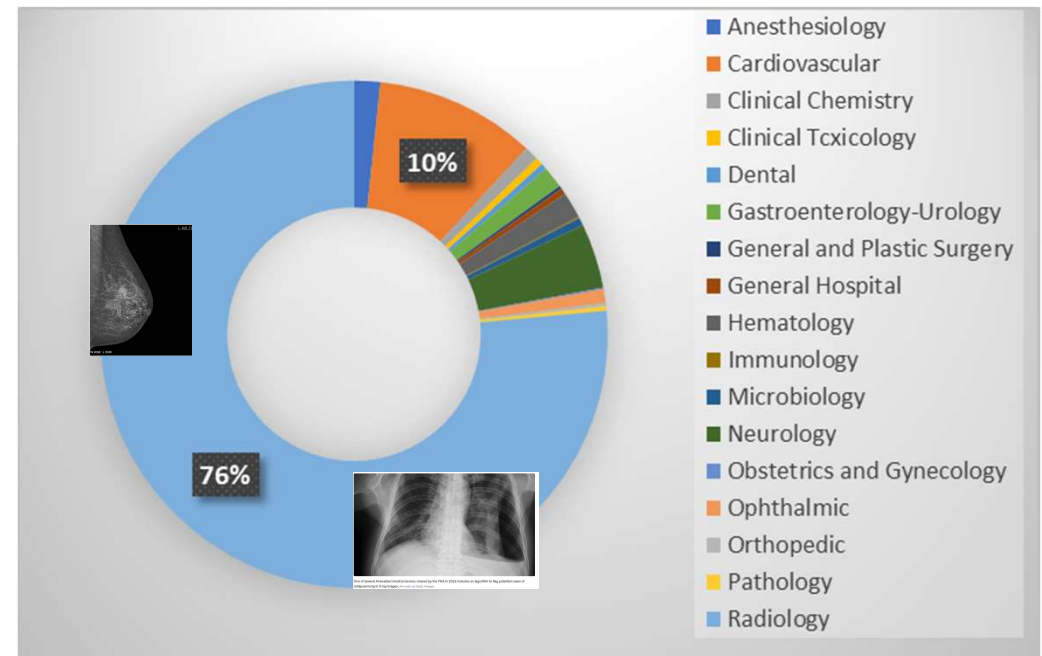
1. The number of AI-enabled medical devices has surged in the last five years

Number of approvals and clearances by the Food and Drug Administration per year.



Data is through Oct. 5, 2022.

Chart: Elise Reuter • Source: [The Food and Drug Administration](#) • [Get the data](#) • Created with [Datawrapper](#)



FDA's database - list of medical device that incorporates AI/ML ([published march 2025](#)), 1016 products registered since 1995-2024.

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

DEFINIÇÕES IMDRF



Final Document

IMDRF/AIMD WG/N67

Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions

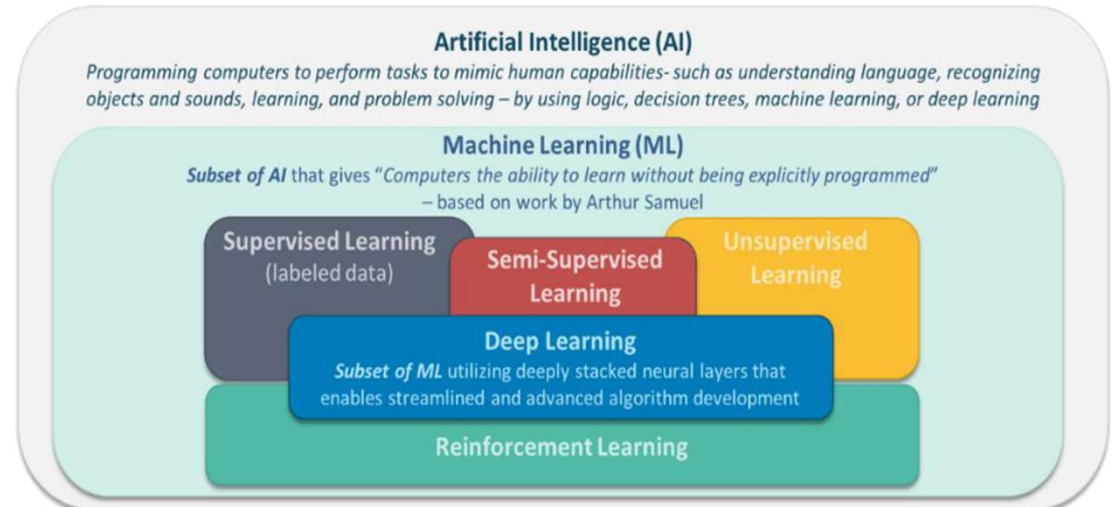
☐ [Published 06 May 2022](#)

(e.g. machine learning-enabled medical device, bias, continuous learning, test dataset, training dataset, etc.)

AUTHORING GROUP

Artificial Intelligence Medical Devices (AIMD) Working Group

1st meeting of the group: 13.08.2020



※ The descriptions within the diagram are not definitions, and are included to convey a general sense of the technology.

Figure 1 Overview of AI and ML Concepts

5.1. Machine Learning-enabled Medical Device (MLMD)

A medical device that uses machine learning, in part or in whole, to achieve its intended medical purpose.

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

10 GUIDING PRINCIPLES IMDRF



Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled

Seeking to harmonize internationally, principles to help promote the development of safe and effective AI/ML enabled medical devices

Chairs: UK MHRA & US FDA



EU delegation:

- EU Commission;
- DK
- DE
- PT/INFARMED



☐ **27 January 2025 - Good machine learning practice for medical device development: Guiding principles**

☐ **Ongoing Work:** “Technical Framework for AI Lifecycle Management” – Aiming to provide an internationally harmonized technical framework to generate consensus across AI product lifecycle

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

10 GUIDING PRINCIPLES IMDRF



27 January 2025 - Good machine learning practice for medical device development: Guiding principles

... This document establishes a common set of principles for the community to promote the development of safe, effective, and high-quality medical devices that incorporate AI. These principles are important to apply across the lifecycle of the medical device.

1. *The intended use/ intended purpose of the device is well understood, and multi-disciplinary expertise is leveraged throughout the total product life cycle...*
2. *Good software engineering, medical device design, and security practices are implemented throughout the total product life cycle...*
3. *Clinical evaluation includes the use of datasets that are representative of the intended patient population...*
4. *Training datasets are independent of test sets...*
5. *Selected reference standards are fit-for-purpose...*
6. *Model choice and design are tailored to the available data and the intended use/ intended purpose of the device...*
7. *The device is assessed with a focus on human-AI interactions in the intended use environment, including the performance of the human-AI team, rather than just the device in isolation...*
8. *Testing demonstrates device performance during clinically relevant conditions...*
9. *Users are provided clear, essential information...*
10. *Deployed models are monitored for performance and re-training risks are managed...*

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

DESENVOLVIMENTOS INTERNACIONAIS



Software as a Medical Device

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

Chairs: Health Canada & US FDA

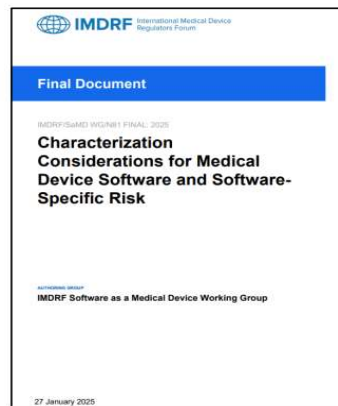
EU delegation:

- EU Commission;
- DK
- DE
- FR



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Recent Publication – N81: “Medical Device Software: Considerations for Device and Risk Characterization”



- The objective of N81 is to promote and inform clear and accurate characterizations of medical device software (including intended use/intended purpose statements and device descriptions).
- N81 introduces a general strategy for characterizing software-specific risks that leverages the key features of a comprehensive medical device software characterization.
- N81 applies to the subset of software that meets the definition of a medical device (referred to throughout as medical device software, including software that meets the definition of Software as a Medical Device (SaMD)).

- ❑ Guidance on Essential Principles and Content of **Predetermined Change Control Plans**.

Public Consultation Closed (7 October 2025 - 8 December 2025)

4

REGULAMENTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (RIA OU AI ACT)

REGULAMENTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

AI ACT

Benefícios

(4) A IA é uma família de tecnologias em rápida evolução que contribui para um vasto conjunto de **benefícios económicos, ambientais e sociais em todo o leque de indústrias e atividades sociais**. Ao melhorar as previsões, otimizar as operações e a repartição de recursos e personalizar as soluções digitais disponibilizadas às pessoas e às organizações, **a utilização da IA pode conferir importantes vantagens competitivas às empresas e contribuir para progressos sociais e ambientais, por exemplo, nos cuidados de saúde, na agricultura, ...**

Riscos

(5) Ao mesmo tempo, **em função das circunstâncias relativas à sua aplicação, utilização e nível de evolução tecnológica específicos**, a IA pode criar **riscos e prejudicar interesses públicos e direitos fundamentais protegidos pela legislação da União**. Esses prejuízos podem ser materiais ou imateriais, incluindo danos físicos, psicológicos, sociais ou económicos.

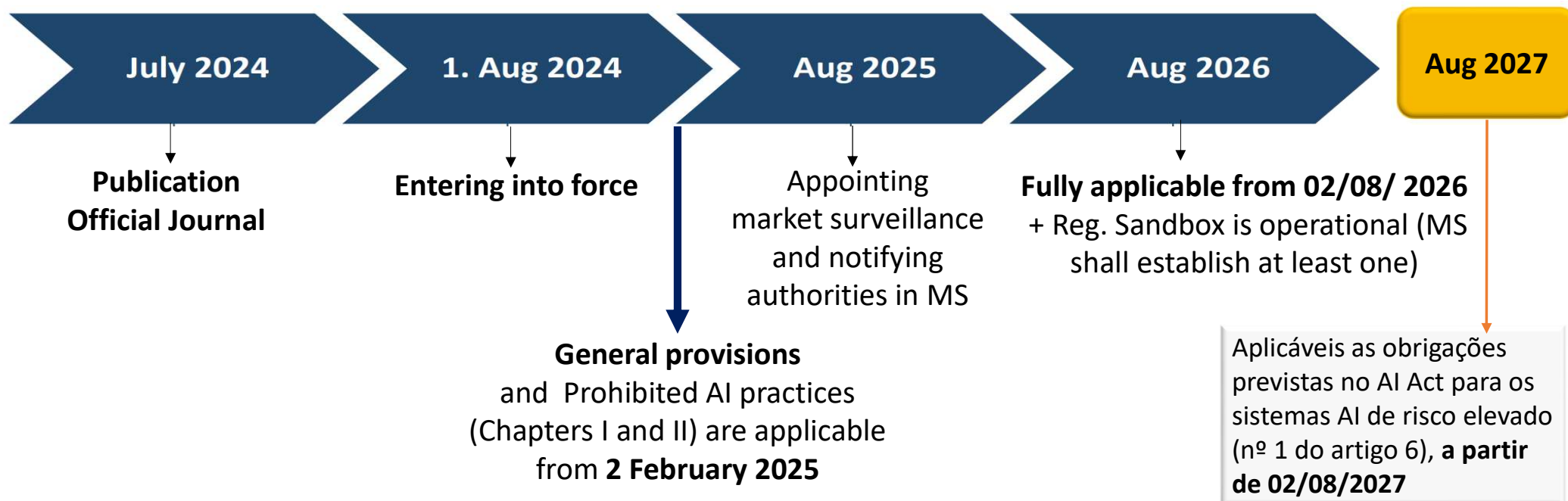
O quadro legal baseia-se numa abordagem de risco, priorizando a segurança, a ética e a proteção dos direitos fundamentais, ao mesmo tempo que promove a inovação tecnológica.

REGULAMENTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

AI ACT



The **AI Act*** is the **first-ever** comprehensive legal framework on AI worldwide. The aim of the rules is to foster trustworthy AI in Europe.



*Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence
<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>

REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

CONCEITO DO SISTEMA DE IA, CONSIDERANDO 12 AI ACT

Conceito de «sistema de IA» ...deverá ser definido de forma inequívoca e estar estreitamente **alinhado com o trabalho das organizações internacionais ativas no domínio da IA**, a fim de assegurar a segurança jurídica, facilitar a convergência internacional e a ampla aceitação, concedendo em simultâneo **a flexibilidade suficiente para se adaptar a rápidas evoluções tecnológicas neste domínio.**

...definição deverá **basear-se nas principais características dos sistemas de IA que o distinguem de sistemas de software ou abordagens de programação tradicionais mais simples** e não deverá abranger sistemas baseados nas regras definidas exclusivamente por pessoas singulares para executarem operações automaticamente.



Uma característica principal dos sistemas de IA é a sua capacidade de fazer inferências. Esta capacidade de fazer inferências **refere-se ao processo de obtenção dos resultados**, tais como **previsões, conteúdos, recomendações ou decisões, que possam influenciar ambientes físicos e virtuais**, e à capacidade dos sistemas de IA para obter modelos ou algoritmos, ou ambos, a partir de entradas ou dados.

As **técnicas que permitem fazer inferências** durante a construção de um sistema de IA **incluem abordagens de aprendizagem automática** que aprendem com os dados a forma de alcançarem determinados objetivos, e **abordagens baseadas na lógica** e no conhecimento que fazem inferências a partir do conhecimento codificado ou da representação simbólica da tarefa a resolver. A capacidade de um sistema de IA fazer inferências **vai além do tratamento básico de dados, permitindo a aprendizagem, o raciocínio ou a modelização.** O termo «baseado em máquinas» refere-se ao facto de os sistemas de IA funcionarem em máquinas. A referência a objetivos explícitos ou implícitos visa sublinhar que os sistemas de IA podem funcionar de acordo com objetivos explícitos definidos ou com objetivos implícitos

CONCEITOS CHAVE

SOFTWARE DISPOSITIVO



Software

Conjunto de instruções que processa dados (*input data*) e cria/gera dados (*output data*).

input data

qualquer dado fornecido ao software de forma a obter *output data* após computação

Ex.:

- Dados fornecidos através de um dispositivo de introdução de dados, como teclado, rato, caneta *stylus*, câmara ou ecrã tátil;
- Dados fornecidos através de reconhecimento de voz;
- Documento digital: formatado para fins gerais, como por exemplo, Word, PDF ou JPEG; formatado para fins médicos, como ficheiro DICOM, registos de ECG ou Registo Eletrónico do Doente; documento não formatado;
- Dados recebidos de/transmitidos por dispositivos.

output data

qualquer dado fornecido pelo software.

Ex.:

- Dados de apresentação no ecrã (como layout com números, caracteres, imagens, gráficos, etc.);
- Dados de impressão (como por exemplo, layout com números, caracteres, imagens, gráficos, etc.);
- Dados áudio;
- Documento digital;
- Vibração tátil como alternativa ao som;
- Alarmes (vibração tátil em alternativa ao som ou aviso em formato de texto livre);
- Sinal digital ou analógico que controla outro dispositivo médico.

REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

DEFINIÇÃO DE SISTEMA DE IA

Sistema de Inteligência Artificial (nº1 do art. 3 AI Act):

“um sistema baseado em máquinas”

“concebido para funcionar com níveis de autonomia variáveis”, e que

“pode apresentar capacidade de adaptação após a implantação” e que,

“para objetivos explícitos ou implícitos”, e

“com base nos dados de entrada que recebe, **infere** a forma de gerar resultados”, tais como

“previsões, conteúdos, recomendações ou decisões”

“que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais”



Brussels, 29.7.2025
C(2025) 5053 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

Commission Guidelines on the definition of an artificial intelligence system established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)

- (10) The definition of an AI system adopts a lifecycle-based perspective encompassing two main phases: the pre-deployment or ‘building’ phase of the system and the post-deployment or ‘use’ phase of the system⁴. The seven elements set out in that definition are not required to be present continuously throughout both phases of that lifecycle.

REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

DEFINIÇÃO DE SISTEMA DE IA

Commission Guidelines on the definition of an AI system

“um sistema baseado em máquinas”

(11)...refers to the fact that AI systems are developed with and run on machines. The **term ‘machine’** can be understood **to include both the hardware and software components that enable the AI system to function.** **The hardware components** refer to the physical elements of the machine, such as processing units, memory, storage devices, networking units, and input/output interfaces, which provide the infrastructure for computation. **The software components** encompass computer code, instructions, programs, operating systems, and applications that handle how the hardware processes data and performs tasks.

(12) All **AI systems are machine-based**, since they **require machines to enable their functioning**, such as model training, data processing, predictive modelling and largescale automated decision making. The entire lifecycle of advanced AI systems relies on machines that can include many hardware or software components. The element of ‘machine-based’ in the definition of AI system underlines the fact that AI systems must be computationally driven and based on machine operations....

...

REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

DEFINIÇÃO DE SISTEMA DE IA

Commission Guidelines on the definition of an AI system

“um sistema baseado em máquinas”

“concebido para funcionar com níveis de autonomia variáveis”, e que

“pode apresentar capacidade de adaptação após a implantação” e que,

“para objetivos explícitos ou implícitos”, e

“com base nos dados de entrada que recebe, **infere** a forma de gerar resultados”, tais como

“previsões, conteúdos, recomendações ou decisões”

“que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais”

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/events/ai-healthcare-eu-priorities-and-ecosystem-synergies>

AI techniques that enable inference

machine learning/aprendizagem automática approaches, includes:

- supervised learning
- unsupervised learning
- self-supervising learning
- reinforcement learning
- Deep learning

‘logic- and knowledge-based approaches’
abordagens baseadas na lógica e no conhecimento:

*Instead of learning from data, these AI systems learn from knowledge including **rules, facts and relationships encoded** by human experts. Based on the human*

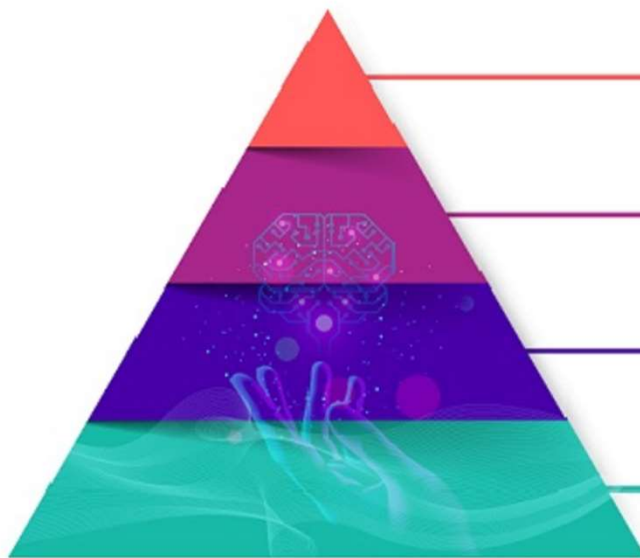
*experts encoded knowledge, these systems **can ‘reason’ via deductive or inductive engines** or using **operations such as sorting, searching, matching, chaining.***

REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

AI ACT – ABORDAGEM COM BASE NO RISCO

A risk-based approach

The AI Act defines 4 levels of risk for AI systems:



Risco inaceitável:

os sistemas de IA que representam riscos inaceitáveis para os direitos fundamentais e os valores da União são proibidos (art.5)

Risco elevado (art. 6 em conjugação Anexo I e III):

os sistemas de IA que **representam riscos elevados para a saúde, a segurança e os direitos fundamentais estão sujeitos** a um conjunto de requisitos e obrigações

Risco limitado:

Estes sistemas de IA estão **sujeitos a obrigações de transparência** (art. 50)

Risco mínimo a nulo:

os sistemas de IA que representam um risco mínimo a nulo **não são regulamentados**, mas os prestadores e os responsáveis pela implantação podem aderir por sua iniciativa a códigos de conduta voluntários

Risco inaceitável

Todos os sistemas de IA considerados uma clara ameaça à segurança, aos meios de subsistência e aos direitos das pessoas são proibidos. O Regulamento Inteligência Artificial proíbe oito práticas, a saber:

1. manipulação e engano prejudiciais baseados na IA
2. exploração nociva das vulnerabilidades com base na IA
3. pontuação social
4. Avaliação ou previsão do risco de infração penal individual
5. Raspagem não direcionada da Internet ou de material de CCTV para criar ou expandir bases de dados de reconhecimento facial
6. reconhecimento de emoções nos locais de trabalho e nas instituições de ensino
7. categorização biométrica para deduzir determinadas características protegidas
8. identificação biométrica à distância em tempo real para efeitos de aplicação da lei em espaços acessíveis ao público

REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

PROIBIÇÕES



...proíbe a colocação no mercado da UE, a colocação em serviço ou a utilização de determinados sistemas de IA para práticas manipuladoras, exploratórias, de controlo social ou vigilância que, pela sua natureza intrínseca, violam os direitos fundamentais e os valores da União Europeia (art.5º AIA)

Risco inaceitável

Todos os sistemas de IA considerados uma clara ameaça à segurança, aos meios de subsistência e aos direitos das pessoas são proibidos. O **Regulamento Inteligência Artificial proíbe oito práticas**, a saber:

1. manipulação e engano prejudiciais baseados na IA
2. exploração nociva das vulnerabilidades com base na IA
3. pontuação social
4. Avaliação ou previsão do risco de infração penal individual
5. Raspagem não direcionada da Internet ou de material de CCTV para criar ou expandir bases de dados de reconhecimento facial
6. reconhecimento de emoções nos locais de trabalho e nas instituições de ensino
7. categorização biométrica para deduzir determinadas características protegidas
8. identificação biométrica à distância em tempo real para efeitos de aplicação da lei em espaços acessíveis ao público

REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

PROIBIÇÕES



AI-enabled harmful
subliminal,
manipulative or
deceptive techniques



Manipulação prejudicial
e dissimulação

Untargeted scraping of
images from the
internet or CCTV to
create or expand facial
recognition databases



Recolha aleatória para o
desenvolvimento de bases de
dados de reconhecimento facial

Harmful AI-enabled
exploitation of
vulnerabilities due to
age, disability and
socioeconomic situation



Exploração prejudicial
de vulnerabilidade

Emotion recognition at
the workplace and
educational institutions
(unless there are medical
or safety reasons)



Reconhecimento de
emoções

AI-enabled social scoring
by public and private
actors with data from
unrelated contexts or
disproportionate
detrimental consequences



Classificação social

Biometric categorisation
systems assigning individuals
to certain sensitive protected
categories such as political
opinions or sexual orientation



Categorização biométrica

Individual crime risk
assessment or prediction
solely based on profiling of
persons or their personal
characteristics



Avaliação e previsão do risco individual
da prática de uma infração penal

Real-time remote biometric
identification for law enforcement
purposes in publicly accessible
spaces, subject to limited
exceptions and stringent
safeguards



Identificação biométrica à
distância em tempo real

REGULAMENTO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

LITERACIA

Art.3º (56) «Literacia no domínio da IA», as competências, os conhecimentos e a compreensão que permitem que os prestadores, os responsáveis pela implantação e as pessoas afetadas, tendo em conta os respetivos direitos e obrigações no contexto do presente regulamento, procedam à implantação dos sistemas de IA com conhecimento de causa e tomem consciência das oportunidades e dos riscos inerentes à IA, bem como dos eventuais danos que a IA pode causar;

Artigo 4.º

Literacia no domínio da IA

Os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA adotam medidas para garantir, na medida do possível, que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, qualificações académicas e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

ESTRUTURA DO AI ACT

O Regulamento da Inteligência Artificial é composto por:

- **180 considerandos**
- **13 capítulos**
- **113 artigos**
- **13 Anexos**

- Capítulo I: **Disposições gerais**. (objeto, âmbito, definições [68] e literacia)
- Capítulo II: **Práticas de IA proibidas**.
- **Capítulo III: Sistemas de IA de risco elevado** (a secção mais extensa).
- Capítulo IV: **Obrigações de transparência** para determinados sistemas de IA.
- Capítulo V: **Modelos de IA de finalidade geral** (GPAI).
- Capítulo VI: **Medidas de apoio à inovação** (como os ambientes de testagem da regulamentação da IA/ *regulatory sandboxes*).
- Capítulo VII: **Governança** (incluindo o Gabinete Europeu de IA).
- Capítulo VIII: **Base de dados da UE** para sistemas de alto risco.
- Capítulo IX: **Fiscalização do mercado**, partilha de informações e aplicação.
- Capítulos X a XIII: Tratam de códigos de conduta, confidencialidade, sanções e disposições finais

- Secção 1: Classificação dos **sistemas de IA de risco elevado** - Define as regras para determinar se um sistema pertence a esta categoria (Artigos 6.º e 7.º).
- Secção 2: Requisitos para os sistemas de IA de risco elevado - Estabelece os requisitos técnicos e de qualidade, como **sistema gestão de riscos, dados e governação de dados, documentação técnica, e supervisão humana...** (Artigos 8.º a 15.º).
- Secção 3: **Obrigações dos prestadores** e dos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado e de outras parte - Detalha as responsabilidades de quem coloca o sistema no mercado (ex: **SGQ**) ou o utiliza (Artigos 16.º a 27.º). **Operadores económicos**
- Secção 4: **Autoridades notificadoras e organismos notificados** - (Artigos 28.º a 39.º).
- Secção 5: Normas, **avaliação da conformidade, certificados e registo** - (Artigos 40.º a 50.º).

5

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT RDM/RDIV

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

SISTEMAS DE IA DE RISCO ELEVADO



Os requisitos do MDR/IVDR abordam os riscos relativos ao software enquanto dispositivos médico, no entanto, **não abordam explicitamente os riscos específicos dos sistemas de IA.**

O Regulamento de Inteligência Artificial (RIA) **complementa o MDR/IVDR ao introduzir requisitos para abordar os perigos e riscos para a saúde, segurança e direitos fundamentais específicos dos sistemas de IA.**

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

SISTEMAS DE IA DE RISCO ELEVADO

Artigo 6.º

Regras para a classificação de sistemas de IA de risco elevado

1. Independentemente de a colocação no mercado ou a colocação em serviço de um sistema de IA ser feita separadamente dos produtos a que se referem as alíneas a) e b), esse sistema de IA é considerado de risco elevado sempre que se estejam preenchidas ambas as seguintes condições:

- a) O sistema de IA destina-se a ser utilizado como um componente de segurança de um produto ou o sistema de IA é, ele próprio, um produto abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I;
- b) O produto cujo componente de segurança nos termos da alínea a) é o sistema de IA, ou o próprio sistema de IA enquanto produto, tem de ser sujeito a uma avaliação da conformidade por terceiros com vista à sua colocação no mercado ou colocação em serviço nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I.

2. Além dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o n.º 1, os sistemas de IA a que se refere o anexo III são também considerados de risco elevado.

Dispositivos médicos

ANEXO I

Lista da legislação de harmonização da União

SECÇÃO A Lista da legislação de harmonização da União baseada no novo regime jurídico

1. Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24) [revogada pelo Regulamento Máquinas];
2. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
3. Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motos de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90);
4. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251);
5. Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);
6. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);
7. Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164);
8. Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1);
9. Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51);
10. Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99);
11. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);
12. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

SECÇÃO B Lista de outra legislação de harmonização da União

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

GUIDANCE MDCG 2025-6 – JOINT WORK



Medical Devices

Joint Artificial Intelligence Board and
Medical Device Coordination Group Document

AIB 2025-1
MDCG 2025-6

AIB 2025-1

MDCG 2025-6

Interplay between the Medical Devices
Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic
Medical Devices Regulation (IVDR) and
the Artificial Intelligence Act (AIA)

June 2025

- ❑ **Medical Device Coordination Group** subgroup on New Technologies & the **Artificial Intelligence Board** subgroup on interplay with MDR/IVDR.
 - September 2024 – Exploratory workshop on developing interplay FAQ
 - December 2024 – First joint subgroup meeting and workshop
 - **February 2025** – NET subgroup further refinement of FAQ
 - **19 June 2025** – Publication: MDCG 2025-6
- ❑ **Medical Device Coordination Group** – subgroup on Notified Body Oversight: TF on Notified body qualifications and code (started 30 January 2025)

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

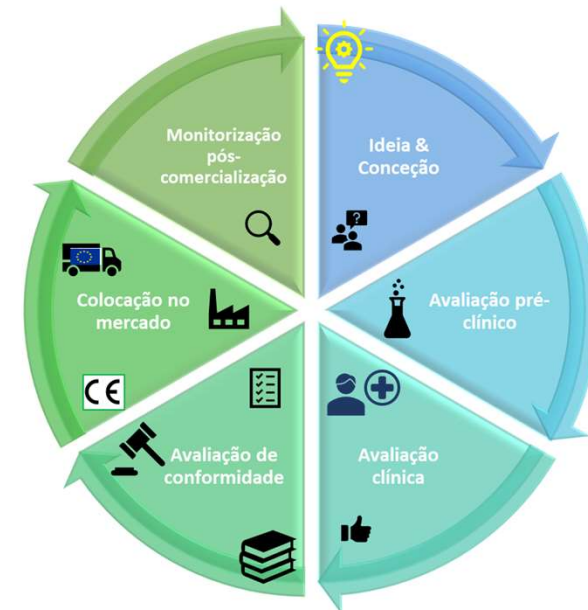
GUIDANCE MDCG 2025-6

*For the purposes of this document, AI systems used for medical purposes are referred to as Medical Device Artificial Intelligence (**MDAI**). All references to MDAI shall be understood to also cover MDR Annex XVI products, accessories to medical devices, in vitro diagnostic medical devices and accessories to in vitro diagnostic medical devices.*

Contents

I. Scope of application and classification	5
II. Requirements.....	7
1. Management Systems	7
2. Data Governance.....	9
3. Technical Documentation.....	12
4. Transparency and human oversight.....	13
5. Accuracy, Robustness and Cybersecurity	18
III. Clinical /Performance Evaluation and Testing	20
IV. Conformity assessment.....	22
V. Substantial Modification/significant change	23
VI. Post-market monitoring	25
VII. Other questions.....	26

36 FAQs



INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

SISTEMAS DE IA DE RISCO ELEVADO – QUALIFICAÇÃO & CLASSIFICAÇÃO



Um Dispositivo Médico com inteligência artificial (MDAI) é considerado um **sistema de IA de risco elevado**, nos termos do Artigo 6(1) da AI Act, se atender a ambas condições:

1. O MDAI é um componente de segurança*, ou o **sistema de IA é ele próprio um dispositivo médico e**
1. O MDAI está **sujeita a uma avaliação de conformidade por terceiros** por um organismo notificado em conformidade com o MDR/IVDR.

O produto integra ou é um **Sistema de IA**? nº1 do art. 3 AI Act

O **produto abrangido** pela legislação de harmonização da União listada do **anexo I** (incluí MDR/IVDR)

Classification	Notified Involved?	Body	AIA High-Risk (Art. 6(1)) conditions fulfilled?
MDR Class I (non-sterile, non-measuring, non-reusable surgical)	✗ No		✗ No
MDR Class I (sterile, measuring, reusable surgical)	✓ Yes		✓ Yes
MDR Class IIa, IIb, III	✓ Yes		✓ Yes
MDR Annex XVI ¹⁰	✓ Yes		✓ Yes
IVDR Class A (non-sterile)	✗ No		✗ No
IVDR Class A)	✓ Yes		✓ Yes
IVDR Class B, C, D	✓ Yes		✓ Yes
In-house device according to Art. 5(5) MDR/IVDR	✗ No		✗ No

Table 1: Non-exhaustive list of AIA Article 6(1) application to MDR/IVDR

*AIA Art 3(14) define como «Componente de segurança», um componente de um produto ou sistema de IA que cumpre uma função de segurança nesse produto ou sistema de IA, ou cuja falha ou anomalia põe em risco a saúde e a segurança de pessoas ou bens;’.

European Commission is preparing horizontal guidelines on the classification of AI systems as high-risk that will also cover the concept of ‘safety component’.

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

SISTEMAS DE IA DE RISCO ELEVADO – QUALIFICAÇÃO & CLASSIFICAÇÃO



RDM/RDIV



AI Act

Classification	Notified Involved?	Body	AIA High-Risk (Art. 6(1)) fulfilled?
MDR Class I (non-sterile, non-measuring, non-reusable surgical)	✗ No		✗ No
MDR Class I (sterile, measuring, reusable surgical)	✓ Yes		✓ Yes
MDR Class IIa, IIb, III	✓ Yes		✓ Yes
MDR Annex XVI ¹⁰	✓ Yes		✓ Yes
IVDR Class A (non-sterile)	✗ No		✗ No
IVDR Class A)	✓ Yes		✓ Yes
IVDR Class B, C, D	✓ Yes		✓ Yes
In-house device according to Art. 5(5) MDR/IVDR	✗ No		✗ No

Table 1: Non-exhaustive list of AIA Article 6(1) application to MDR/IVDR

MDAI considerado um sistema de IA de risco elevado ✓

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE

GOOGLING



OpenAI lança ChatGPT Health, uma nova ferramenta do ChatGPT só para saúde

A funcionalidade não substitui os médicos, nem pretende diagnosticar ou tratar doenças. O objetivo do ChatGPT Health é ajudar as pessoas a perceber padrões de saúde e bem-estar ou a compreender resultados de exames.



Modo IA Tudo Imagens Vídeos Shorts Mais ▾

Não, o ChatGPT Health não é classificado como um dispositivo médico. OpenAI +2

A OpenAI lançou o ChatGPT Health em janeiro de 2026 como uma plataforma de **bem-estar e suporte informativo**, desenhada para ajudar os utilizadores a organizar dados de saúde e a preparar-se para consultas, mas com limitações regulamentares claras: YouTube +3

- **Finalidade Não Médica:** O sistema não foi concebido para realizar **diagnósticos** ou prescrever **tratamentos**. Ao evitar estas funções, a OpenAI mantém a ferramenta fora da classificação de dispositivo médico da FDA (EUA) e do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) da União Europeia.
- **Apoio à Decisão, não Substituição:** A ferramenta serve para integrar dados de aplicações como o Apple Health ou MyFitnessPal, oferecendo "insights" sobre padrões de saúde, mas a decisão clínica final deve ser sempre de um profissional humano.
- **Regulação em Portugal:** Segundo as normas do **Infarmed**, para que um software seja um dispositivo médico, o fabricante deve declarar explicitamente um fim médico (como detetar doenças). Atualmente, a OpenAI não atribui este fim ao ChatGPT Health.
- **Limitações de Segurança:** Avaliações independentes alertaram para falhas em identificar emergências graves, reforçando que a ferramenta não deve ser usada para substituir cuidados médicos urgentes. YouTube +7

Em resumo, é um **assistente pessoal de saúde** e não um instrumento clínico certificado. @

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

SISTEMAS DE GESTÃO



Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ)

- Em conjunto, a AIA e o MDR ou IVDR enfatizam a importância da gestão da qualidade para garantir a segurança e o desempenho dos MDAI, incluindo mitigação de riscos ao longo do ciclo de vida do sistema de IA.
- As obrigações do SGQ ao abrigo da AIA são especificamente **direcionadas ao sistema de IA**, requisitos adicionais, como **dados e governação de dados, manutenção de registros, transparência e supervisão humana**, **devem ser integrados**, conforme apropriado (lista não exaustiva).
- Os fabricantes podem integrar elementos AIA SGQ nos seus existentes MDR/IVDR SGQ para evitar redundâncias.

Sistema Gestão de Risco

- A gestão de risco no âmbito do MDR/IVDR centra-se na **saúde e segurança**, enquanto a AIA abrange **os direitos fundamentais**.
- Os regulamentos MDR, IVDR e AIA exigem um sistema de **gestão de risco que seja um processo iterativo contínuo ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo**, incluindo as **fases pré e pós-comercialização**. O processo visa principalmente identificar e mitigar os **riscos para a saúde, a segurança e os direitos fundamentais**.
- A avaliação contínua do risco, incluindo riscos específicos dos sistemas de IA, como os relativos aos **direitos fundamentais, enviesamento de dados, erros algorítmicos e robustez do sistema**, é obrigatória.

...monitoring and mitigation of **unwanted bias** in MDAI...

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

GOVERNAÇÃO DE DADOS



- (...) Os dados são abordados tanto no AI Act quanto no MDR/IVDR, embora com âmbito e foco diferentes.
- O regulamento MDR/IVDR exige que os dados clínicos utilizados para a avaliação de dispositivos sejam robustos, confiáveis e derivados de estudos bem elaborados. Para apoiar a **geração de evidência clínica suficiente**, a **avaliação clínica** deve ser baseada em dados clínicos representativos do uso pretendido do dispositivo. Os procedimentos e técnicas para verificar, validar e controlar a concepção dos dispositivos, bem como as informações resultantes desses procedimentos e técnicas, devem ser documentadas ...-> ON
- O **artigo 10 AI Act** fornece **especificações adicionais** relacionadas com os **dados e conjuntos de dados de sistemas de IA**.
- Os **dados de elevada qualidade** e o **acesso a dados de elevada qualidade** desempenham um papel essencial ao proporcionarem estrutura e garantirem o desempenho de vários sistemas de IA, sobretudo **quando são utilizadas técnicas que envolvem o treino de modelos**, com vista a assegurar que o sistema de IA de risco elevado funcione como pretendido e de modo seguro ...
- Para garantir conjuntos de **dados de treino, validação e testagem de elevada qualidade** é necessário aplicar **práticas adequadas de governação e gestão de dados**. Os conjuntos de dados de treino, validação e testagem, incluindo os rótulos, deverão ser pertinentes, suficientemente representativos e, tanto quanto possível, isentos de erros e completos, tendo em conta a finalidade prevista do sistema.

R
G
P
D

E
E
D
S

Considerando (67) AI Act -> Regulamentos (UE) 2016/679 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, RGPD) ;

Considerando (68) AI Act -> Regulamento Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS)

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

GOVERNAÇÃO DE DADOS



MDSW incorpora IA ou funciona como



Dados de
Conceção



Dados de
Treino



Dados
Validação clínica



Dados de
confirmação

- Dados que sustentam o racional, fundamentam as escolhas;

- Dados para desenvolvimento do MDSW – matéria prima

- Dados para teste verificação/ validação técnica

- Dados clínicos (utilização de dados reais e demonstração do impacto clínico)

- Dados de uso real que confirmem a conformidade do dispositivo/ adequabilidade do desenvolvimento



- 29) «Dados de treino», os dados usados para treinar um sistema de IA mediante o ajustamento dos seus parâmetros passíveis de serem aprendidos;
- 30) «Dados de validação», os dados utilizados para realizar uma avaliação do sistema de IA treinado e ajustar os seus parâmetros não passíveis de serem aprendidos e o seu processo de aprendizagem, a fim de, entre outras coisas, evitar um subajustamento ou um sobreajustamento;
- 31) «Conjunto de dados de validação», um conjunto de dados separado ou parte de um conjunto de dados de treino, sob forma de uma divisão fixa ou variável;
- 32) «Dados de teste», os dados utilizados para realizar uma avaliação independente do sistema de IA, a fim de confirmar o desempenho esperado desse sistema antes da sua colocação no mercado ou colocação em serviço;



INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

MANUTENÇÃO DE REGISTOS (*logs*)



- O AIA exige, como um dos requisitos essenciais, que todos os **MDAI de risco elevado** possuam **capacidades técnicas para o registo automático de eventos («registos»/logs) durante a vida útil do sistema**.
- A fim de assegurar um nível de rastreabilidade do funcionamento de um sistema de IA de risco elevado adequado à finalidade prevista do sistema, **as capacidades de registo devem permitir o registo de eventos pertinentes...**
- Dispor de informações da forma como os **sistemas de IA de risco elevado** foram **desenvolvidos** e sobre o seu **desempenho ao longo da sua vida útil** é essencial para **permitir a rastreabilidade** desses sistemas, **verificar o cumprimento dos requisitos previstos** no AI ACT, bem como o **acompanhamento das suas operações e o acompanhamento pós-comercialização**.

Exemplo de relevância: Identificação de situações em que um MDAI pode representar um risco devido a um potencial enviesamento nos conjuntos de dados de treino, validação ou teste no desenvolvimento inicial do sistema ou como resultado de modificações substanciais.

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA



- O MDR, o IVDR e o AI Act obrigam a apresentação de uma documentação técnica abrangente para MDAI. O MDR/IVDR requerem descrições detalhadas de software, arquitetura de software, métodos de processamento de dados e estratégias de gestão de riscos.
- O AI Act exige documentação adicional, com **foco em transparência e responsabilidade/"accountability"**, incluindo **avaliações de risco, práticas de governação de dados e resultados de testes de desempenho** do MDAI de risco elevado.
- A documentação deve incluir informações detalhadas sobre o *design* do dispositivo, desenvolvimento, principais escolhas de *design*, funcionalidade, características de desempenho, arquitetura do sistema, recursos computacionais para o desenvolver, treinar e testar, e uso pretendido e finalidade...
- No seu conjunto, **os três regulamentos têm como objetivo garantir que os fabricantes mantenham registros detalhados e atualizados para demonstrar conformidade.**

(Artigo 11 e 72)

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

TRANSPARÊNCIA



- AI Act e o MDR/IVDR estabelecem obrigações complementares dirigidas tanto a fabricantes quanto aos responsáveis pela implantação para garantir a transparência no desenvolvimento, implementação e uso de MDAI.
- De acordo com o AI Act, a **transparência é um requisito fundamental para MDAI de risco elevado**. De acordo com os requisitos impostos, os prestadores/"providers" devem conceber e desenvolver um MDAI de risco elevado de forma a que seja garantido que a operação deste dispositivo seja suficientemente transparente para permitir que os responsáveis pela implantação interpretem os *outputs* corretamente e usem o sistema adequadamente, com o apoio de instruções de uso claras e compreensíveis.
- O MDR/IVDR incorpora requisitos de transparência nos Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho (GSPR). Estes regulamentos exigem que os fabricantes forneçam informações claras e acessíveis sobre a finalidade, a operação e as limitações do dispositivo. Além disso, exigem que o desenvolvimento de software siga o estado da arte, incorporando processos de gestão de ciclo de vida e de risco que inerentemente apoiam a rastreabilidade, a documentação e a usabilidade.
- (...) **.... Transparência contribui para a Explicabilidade o que por sua vez facilita a Responsabilidade/"Accountability"...**

Artigo 13 AI Act - Transparência e prestação de informações aos responsáveis pela implantação

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

SUPERVISÃO HUMANA

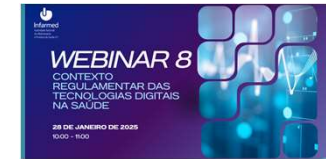


- O **AI Act** enfatiza a importância e estabelece uma obrigação legal para o fabricante conceber e desenvolver sistemas de IA, incluindo MDAI de risco elevado, com mecanismos adequados de supervisão humana.
- Em particular, as medidas de supervisão humana devem garantir que o sistema seja concebido pelo fabricante com **restrições operacionais integradas que não possam ser anuladas pelo próprio sistema** e que **responda ao operador humano**. Isto envolve a conceção de MDAI de risco elevado que permitam a intervenção humana em processos críticos de tomada de decisão.
- O **RDM** e **RDIV** reforçam este aspeto requerendo que o MDAI, seja concebido de forma a que seja seguro na sua utilização e que tenha o desempenho pretendido (Anexo I do RDM).

A supervisão humana deve procurar prevenir ou minimizar os riscos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

EXATIDÃO, SOLIDEZ E CIBERSEGURANÇA



- Os **sistemas de IA de risco elevado** devem ser **concebidos e desenvolvidos** de maneira que alcancem um nível apropriado **de exatidão, solidez e cibersegurança** e apresentem um desempenho coerente em relação a tais aspetos durante **o seu ciclo de vida**.
- O RDM, o RDIV e o AI Act **ênfatizam a necessidade de medidas robustas de cibersegurança tanto nas fases pré-mercado como pós-mercado de MDAI de risco elevado**.
- O RDM e o RDIV sublinham que quaisquer riscos associados ao funcionamento do dispositivo devem ser aceitáveis, de forma a permitir um elevado nível de proteção da saúde e segurança, tendo em conta o “estado da arte”. Isto só pode ser alcançado através do estabelecimento de um balanço adequado entre benefício e o risco em todos os modos de funcionamento possíveis de um dispositivo. Para tal, é necessário **considerar a relação entre os riscos relacionados com a “safety” e os riscos relacionados com a “security”**.
- As medidas de cibersegurança implementadas pelos fabricantes devem visar **a prevenção de acessos não autorizados, ciberataques, explorações e manipulação**, além de **garantir a resiliência operacional**. O AI Act exige, para os sistema IA de risco elevado, a **implementação de soluções técnicas para lidar com vulnerabilidades específicas da IA**.

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/IVDR

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE



- Para sistemas de IA classificados como **MDAI de risco elevado**, (ver Q2), o procedimento de avaliação da conformidade relevante é determinado pelo RDM/RDIV. Para MDAI de alto risco, em que se aplicam ambos os Anexos I e III da AIA, deve prevalecer apenas o Anexo I para esse MDAI.
- No caso dos **sistemas de IA de risco elevado** que **continuam a aprender após a colocação no mercado** ou a colocação em serviço, as **alterações** ao sistema de IA de risco elevado e ao seu desempenho que **tenham sido predeterminadas pelo prestador/"provider"** aquando da avaliação da conformidade inicial e façam parte das informações contidas na documentação técnica ... **não constituem uma modificação substancial**.

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/RDIV

DECLARAÇÃO UE E MARCAÇÃO CE



Declaração UE de conformidade (art 47)

...Se os sistemas de IA de risco elevado estiverem sujeitos a outra legislação de harmonização da União que também exija uma declaração UE de conformidade, deve ser **elaborada uma única declaração UE de conformidade** respeitante a todo o direito da União aplicáveis ao sistema de IA de risco elevado. A declaração deve incluir todas as informações necessárias para identificar a legislação de harmonização da União a que diz respeito.

(...)

Marcação CE (art. 48)

(...)

Caso os sistemas de IA de risco elevado sejam objeto de outro direito da União que também preveja a aposição da marcação CE, essa marcação deve indicar que os sistemas de IA de risco elevado cumprem igualmente os requisitos desse outro direito.

(...)

INTERAÇÃO ENTRE O AI ACT E RDM/RDIV

RESUMINDO...



Os sistemas de IA de risco elevado (incluindo MDAI) deverão estar sujeitos ao cumprimento de requisitos, tais como, os relativos à:

- gestão de risco;
- qualidade e à pertinência dos conjuntos de dados utilizados,
- documentação técnica e à manutenção de registos,
- transparência e à prestação de informações aos responsáveis pela implantação,
- supervisão humana,
- solidez, à exatidão e à cibersegurança.

Esses requisitos são necessários para mitigar de forma eficaz os riscos para a saúde, a segurança e os direitos fundamentais. ...

Considerando 66, AI Act

How does it all work in practice for providers of high-risk AI systems?



Adapted from European Artificial Intelligence Office

6

AUTORIDADE COMPETENTE GOVERNAÇÃO

AUTORIDADE COMPETENTE NACIONAL DISPOSITIVOS MÉDICOS



ANACOM – Autoridade Nacional de Comunicações foi designada em setembro 2025 como a autoridade central de supervisão e regulação da Inteligência Artificial em Portugal



INFARMED adere a comunidade internacional dedicada à inteligência artificial na Saúde

O INFARMED aderiu à *HealthAI Community of Practice* (CoP), uma comunidade global dedicada à promoção da inteligência artificial (IA) responsável na área da Saúde. Esta iniciativa visa promover a partilha de conhecimento, a troca de experiências e a criação de redes de colaboração a nível internacional.

Para Rui Santos Ivo, presidente do instituição, “a adesão à *HealthAI Community of Practice* representa um passo importante para o INFARMED, em particular no que respeita à capacitação e qualificação da instituição e dos seus colaboradores, num momento em que a inteligência artificial está a transformar o setor da saúde”. “Esta colaboração internacional reforça o nosso compromisso com uma regulação robusta, ética e inovadora, capaz de responder aos desafios e oportunidades das tecnologias novas e emergentes”, acrescenta ainda.

A *HealthAI CoP* é dinamizada pela *Health AI Agency – The Global Agency for the Responsible AI in Health*, uma organização sem fins lucrativos que trabalha com governos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e outros parceiros do setor da inovação em Saúde. O objetivo desta entidade passa por fortalecer a governação e a regulação da IA, promovendo a confiança, a equidade e o aproveitamento do potencial das tecnologias emergentes.



- Autoridade Competente para os dispositivos médicos
- Autoridade de Designação de ONs

@INFARMED estabeleceu uma equipa de projeto sobre "Regulação e inteligência Artificial", envolvendo as diferentes áreas (incluindo medicamentos e dispositivos médicos), com intuito de, por exemplo, de acompanhar iniciativas e promover a formação e capacitação em matéria de IA (nomeadamente nos aspetos regulamentares e técnico-científicos)

7

FUTUROS DESENVOLVIMENTOS

FUTUROS DESENVOLVIMENTOS

REVISÃO DOS REGULAMENTOS – IMPACTOS MDAI



Omnibus VII Digital (novembro 2025) com propostas de alteração para o AI ACT, algumas relevantes para os dispositivos, tal como:

- Adiciona requisitos para permitir uma **submissão única** e um **procedimento de avaliação único** para a **designação de organismos notificados** no âmbito de ambos os regulamentos AI ACT e MDR/IVDR
- **Adiamento da data** para aplicação de regras específicas para sistemas de IA de risco elevado, tal como MDAI, **de 2027 para 2028**, visando dar mais tempo para a adaptação do mercado e preparação do próprio sistema

The proposal aims at targeted simplification and clarification of certain of the AI Act's provisions to ensure timely, smooth, and proportionate implementation

Related Content

Main pieces of legislation covered in the November Digital Omnibus

 AI Act The AI Act is the first-ever legal framework on AI, which addresses the risks of AI and positions...	 NIS2 Directive: securing network and information systems The NIS2 Directive establishes a unified legal framework to uphold cybersecurity in 18 critical...	 Data Act The Data Act is a comprehensive initiative to address the challenges and unleash the opportunities...	 Digital privacy The ePrivacy Directive and the General Data Protection Regulation help ensure digital privacy for EU...
--	--	---	--

FUTUROS DESENVOLVIMENTOS

REVISÃO DOS REGULAMENTOS – IMPACTOS MDAI



Proposta de revisão dos regulamentos MDR/IVDR (dezembro 2025), inclui alterações ao AI ACT, tal como:

- No Anexo I do AI Act, os regulamentos MDR and IVDR são movidos da Secção A para a **Secção B**

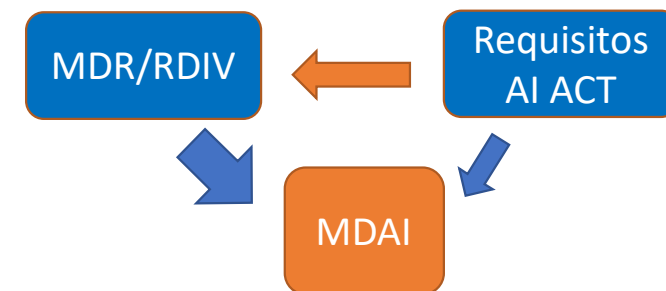
The use of artificial intelligence in medical devices and in vitro diagnostic medical devices can help foster innovation and improve diagnosis and treatment of patients.

*The parallel application of MDR and IVDR, as applicable, and AI ACT could lead to overlaps of requirements and stifle innovation. **To prevent those overlaps and to simplify the regulatory framework for artificial intelligence-enabled devices**, the application of AI ACT to those devices should be limited to those provisions referred to in Article 2(2) of that Regulation. The references to Regulations MDR and IVDR in Annex I to AI ACT should therefore be moved from Section A to **Section B**.*

*Where needed, the **Commission may use its implementing and delegated powers** to lay down specific **requirements regarding artificial intelligence, taking into account the requirements set out in Chapter III, Section 2, of AI ACT**. Moreover, notified bodies that are designated to assess high-risk AI systems falling under Regulations (EU) 2017/745 or (EU) 2017/746, as applicable, should meet also the specific AI-related requirements set out in Article 31 of Regulation (EU) 2024/1689. (Considerando 23)*

Artigo 2 (2), AI ACT

Aos sistemas de IA classificados como **sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6. 1**, relacionados com os **produtos abrangidos** pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União **constante do anexo I, secção B**, apenas é aplicável o artigo 6. o , n. o 1, os artigos 102. o a 109. o o , n. o e o artigo 112.



Reforço da cooperação entre autoridades de fiscalização (horizontal/sectorial)

OBRIGADA THANK YOU

