

## Circular Informativa

---

N.º 043/CD/100.20.200

Data: 04/02/2020

Assunto: **Orientações Europeias sobre a Qualificação e Classificação de Software no âmbito dos Regulamentos de Dispositivos médicos e de Diagnóstico *in vitro*.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Comissão Europeia emitiu as Orientações Europeias sobre a Qualificação e Classificação de Software no âmbito dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (RDM) e de Dispositivos de Diagnóstico *in vitro* (RDIV) - [MDCG 2019-11](#).

Este documento, destinado principalmente aos fabricantes de **software com finalidade médica**, define os critérios para a qualificação do software e fornece orientações sobre a aplicação dos critérios de classificação de acordo com os novos regulamentos. Inclui ainda informação relacionada com a colocação no mercado destes dispositivos.

Os critérios deste documento também se aplicam às **aplicações** (geralmente chamadas de *apps*), quer estas venham a operar em telemóvel, na *cloud* ou noutras plataformas.

A inovação crescente no setor dos dispositivos médicos, em particular através da aplicação das tecnologias de informação e comunicação (TIC), tem vindo a constituir um desafio ao enquadramento regulamentar deste setor.

Para dar resposta a estes desafios, foram introduzidos novos requisitos nos regulamentos RDM e RDIV, tais como novas definições, regras de classificação e requisitos gerais de segurança (incluindo cibersegurança) e de desempenho dedicados para estas tecnologias digitais.

As presentes orientações constituem, assim, mais uma peça importante para a implementação dos novos regulamentos, a ter em consideração pelos fabricantes de *software* médico e *apps*. Contudo, não substitui uma leitura cuidada destes diplomas (RDM e RDIV).

O Conselho Diretivo