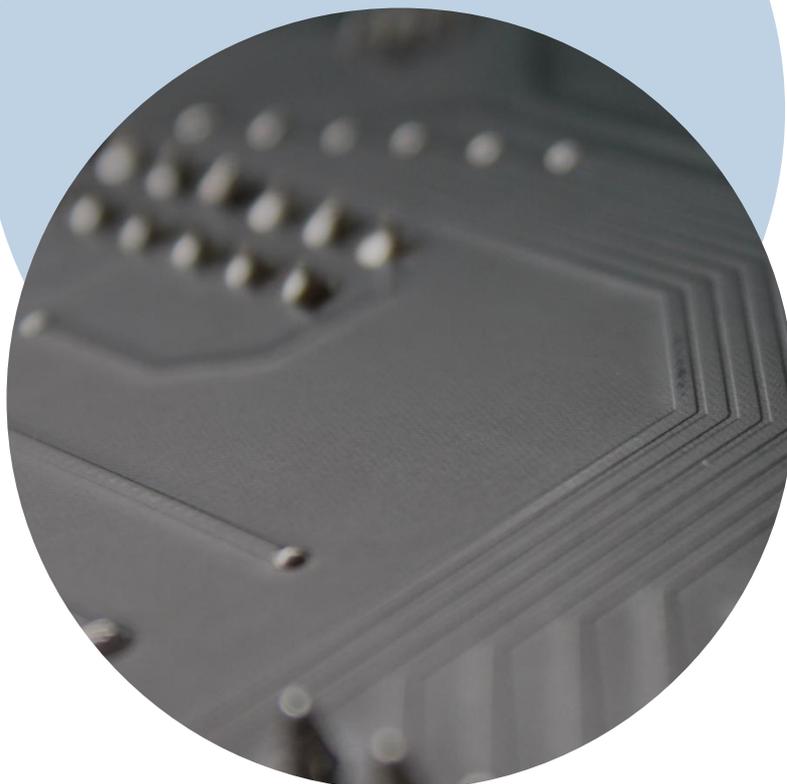


Software, App Stores, e Dispositivos Médicos – Últimos Desenvolvimentos

abreuadvogados.com



Em junho de 2025, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos reviu as suas orientações relativas à qualificação e classificação do software ao abrigo do Regulamento dos Dispositivos Médicos (Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017) e do Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (Regulamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017) - MDCG 2019-11 Rev.1.

Em paralelo, o Grupo de Coordenação emitiu orientações relativas à disponibilização no mercado através de plataformas online de software qualificado como dispositivo médico - MDCG 2025-4.

Qualificação e Classificação de Software como Dispositivo Médico

A presente revisão pretende, em primeira linha, assegurar a execução eficaz e harmonizada do Regulamento dos Dispositivos Médicos com as recentes alterações legislativas europeias, nomeadamente o Regulamento de Inteligência Artificial (Regulamento (UE) 2024/1689, de 13 de junho de 2024).

Como tal, o escopo de aplicação das orientações é expressamente alargado aos sistemas de inteligência artificial qualificados como dispositivos médicos.

Em segunda linha, a revisão pretende clarificar os critérios de qualificação do software como dispositivo médico, fornecendo mais exemplos de softwares que estarão, em princípio, sujeitos a estes Regulamentos. Por sua vez, a Regra n.º 11 do Anexo VIII do Regulamento dos Dispositivos Médicos foi densificada, permitindo a determinação mais certa da classe de risco do software dispositivo médico.

Adicionalmente, esta revisão dispõe sobre a articulação entre a regulamentação dos dispositivos médicos e o recentemente aprovado Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde («EEDS») – Regulamento (UE) 2025/327, de 11 de fevereiro de 2025. Assim, a interoperabilidade entre um software dispositivo médico e um registo de saúde eletrónico poderá traduzir-se na sujeição do prestador do software a ambos os regulamentos.

Por fim, os prestadores de software que atuam no setor da saúde deverão tomar particular atenção às novas orientações relativas à introdução de módulos, isto é, conjuntos ou agrupamentos de funcionalidades, em que um ou uma combinação de módulos serve um propósito médico ou não-médico.

Software Dispositivo Médico disponibilizado através de Plataformas Online

A novas Orientações do Grupo de Coordenação vieram esclarecer a necessária articulação entre a regulamentação dos dispositivos médicos e o Regulamento dos Serviços Digitais - Regulamento (UE) 2022/2065, de 19 de outubro de 2022.

Em particular, várias aplicações de software qualificadas como dispositivos médicos são atualmente disponibilizadas aos utilizadores finais através de prestadores de serviços intermediários. É, assim, fundamental que as plataformas online permitam aos prestadores de software cumprirem as suas obrigações informacionais ao abrigo do Regulamento dos Dispositivos Médicos.

Por outro lado, as Orientações dão nota de que, na medida em que a plataforma online disponibiliza o software dispositivo médico diretamente ao utilizador final como distribuidor ou importador, o prestador da plataforma estará, consequentemente, sujeito também ao Regulamento dos Dispositivos Médicos.

Conclusão

A facilidade de acesso a bases de dados e ferramentas de programação permitiu a proliferação e o fácil acesso a aplicações de software com finalidades associadas à prestação de cuidados de saúde.

A recente revisão das Orientações reforça a necessidade de os prestadores de software considerarem desde a fase de conceção se o seu produto se enquadra na definição de dispositivo médico. Caso se aplique, é essencial garantir que o desenvolvimento do software cumpre todos os requisitos legais aplicáveis.

Adicionalmente, estas orientações destacam a importância de avaliar se as plataformas online que disponibilizam estas aplicações cumprem tanto o Regulamento dos Dispositivos Médicos como o Regulamento dos Serviços Digitais. Dependendo do papel que a plataforma desempenha – se apenas aloja a aplicação ou se participa ativamente na sua distribuição – as obrigações legais podem variar significativamente.



Thinking about tomorrow? Let's talk today.

Ricardo Henriques – Sócio
ricardo.henriques@abreuadvogados.com

Catarina Rodrigues Rocha – Advogada Estagiária
catarina.r.rocha@abreuadvogados.com