

Rita Silva dos Santos

***Software* enquanto dispositivo médico - enquadramento regulamentar**

Faculdade de Ciências da Saúde

Universidade Fernando Pessoa

Porto, 2024

Rita Silva dos Santos

***Software* enquanto dispositivo médico - enquadramento regulamentar**

Faculdade de Ciências da Saúde

Universidade Fernando Pessoa

Porto, 2024

Rita Silva dos Santos

***Software* enquanto dispositivo médico - enquadramento regulamentar**

Atesto a originalidade do trabalho,

(Rita Silva dos Santos)

Trabalho apresentado à Universidade Fernando Pessoa como parte dos requisitos para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas, sob a orientação do Professor Doutor Pedro Barata.

Porto, 2024

Resumo

O Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos (RDM) veio trazer novas exigências a todos os dispositivos médicos, atualmente, disponibilizados no mercado, nos quais se incluem os *softwares* para uso médico. Urge, pois, regulamentar quer a sua utilização, quer a sua comercialização. O regulamento para os dispositivos médicos 2017/745 exigiu uma abrangência da definição de dispositivo médico (DM) para sistemas de *software* isolados a fim de realizar uma previsão e um diagnóstico médico. Assim, esta alteração de paradigma permitiu um desenvolvimento de sistemas de *software* mais dinâmicos e de menor dimensão e complexidade.

Contudo, para colocar qualquer dispositivo médico no mercado, o fabricante terá que garantir a conformidade do produto, de acordo com as diretivas europeias aplicáveis. Um dos requisitos para colocação de um dispositivo médico no mercado é a exigência de uma avaliação clínica, nomeadamente, na realização de uma investigação clínica sobre o produto em questão e, posteriormente, a sua comprovação. Em Portugal, a realização de investigação clínica com dispositivos médicos necessita da aprovação da Autoridade Competente – INFARMED I.P. – e da Comissão de Ética para a investigação clínica.

Este trabalho visa apresentar o quadro legal que regula os dispositivos médicos e a saúde digital, apresentando um guia para a classificação, qualificação e aprovação de *softwares* enquanto dispositivos médicos. Visa, ainda, fazer uma crítica sobre as dificuldades e as oportunidades que o Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos aportou à admissão ao mercado destes produtos, bem como fazer uma reflexão sobre a evolução dos mesmos, nomeadamente, no que concerne aos *wearables* e ao impacto do uso de algoritmos de *machine learning* e inteligência artificial.

Palavra-chave: dispositivos médicos, *software*, saúde digital, regulamento dispositivos médicos

Abstract

The European Medical Devices Regulation has introduced new requirements for all medical devices currently available on the market, including software for medical use. There is therefore an urgent need to regulate both their use and their marketing. The medical devices regulation 2017/745 required the definition of a medical device to be extended to stand-alone software systems in order to carry out medical forecasting and diagnosis. This paradigm shift has allowed for the development of more dynamic software systems that are smaller and less complex.

However, in order to place any medical device on the market, the manufacturer will have to ensure that the product complies with the applicable European Directives. One of the requirements for placing a medical device on the market is the need for a clinical evaluation, namely carrying out a clinical investigation into the product in question and then verifying it. In Portugal, clinical research on medical devices requires approval from the Competent Authority – INFARMED I.P. – and the Ethics Committee for clinical research.

This paper aims to present the legal framework governing medical devices and digital health, presenting a guide to the classification, qualification and approval of software as medical devices. It also aims to critique the difficulties and opportunities that the European Medical Devices Regulation has brought to the admission of these products to the market, as well as reflecting on their evolution, particularly with regard to wearables and the impact of the use of machine learning algorithms and artificial intelligence.

Keywords: medical devices, software, digital health, medical device regulation

Agradecimentos

Esta dissertação contou com a ajuda e incentivo, ainda que na sua maioria de forma indireta, de algumas pessoas às quais não podia deixar de agradecer. Ao professor Pedro Barata pela sua orientação, pelas suas opiniões e pela sua ajuda na realização desta dissertação. À minha família, à minha mãe, ao meu pai e ao meu namorado, por todo o apoio demonstrado ao longo deste processo e por terem acreditado desde o princípio do que sou capaz.

Não podia deixar de agradecer à Universidade Fernando Pessoa e a todos os docentes que de alguma forma marcaram o meu caminho.

Índice Geral

Resumo	v
Abstract.....	vi
Agradecimentos	vii
Lista de Abreviaturas	x
I. Introdução.....	1
1.1 Motivação	1
1.2 Objetivo	1
1.3 Metodologia.....	1
II. Desenvolvimento	3
2. Dispositivos médicos.....	3
2.1 Definição de dispositivos médicos	3
2.2 Definição de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>	3
2.3 Classificação de dispositivos médicos	4
2.4 Evolução dos dispositivos médicos	8
2.5 Software como dispositivo médico.....	12
2.6 Marcação CE de dispositivos médicos	14
3. Saúde digital	15
3.1 Tipos de <i>softwares</i> na indústria médica	18
4. Regulamentação.....	22
4.1 Regulamento europeu dos dispositivos médicos	22

4.2 Regulamentos internacionais sobre o uso de SaMD na prática clínica	25
4.3 Regulamentos em Portugal sobre o uso de SaMD na prática clínica	28
III. Conclusão	31
IV. Bibliografia	32

Lista de Abreviaturas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF - Boas Práticas de Fabricação

BSI – *British Standards Institution*

CDSS - *Clinical Decision Support Systems*

DDM - Diretiva de Dispositivos Médicos

DIV - Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*

DM - Dispositivo Médico

DMIA - Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos

EUDAMED - *European Database on Medical Devices*

FDA - *Food and Drug Administration*

IA - inteligência artificial

IMDRF - *International Medical Device Regulators Forum*

LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados

PET - Tomografia por Emissão de Positrões

PMA - *Premarket Approval*

PMDA - *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*

RDIV - Regulamento de Dispositivos Médicos *in Vitro*

RDM - Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos

RGPD - Regulamento Geral de Proteção de Dados

SaMD - *Software as a Medical Device*

I. Introdução

1.1 Motivação

A motivação para explorar este tema surgiu do interesse pessoal e profissional, visando aprofundar os conhecimentos relacionados aos dispositivos médicos, uma área abordada pela profissão farmacêutica. A prática farmacêutica está a evoluir, para além do fornecimento de medicamentos, os farmacêuticos estão, cada vez mais, envolvidos na gestão de terapias, aconselhamento de tratamentos e no suporte à tomada de decisões clínicas e, com a crescente digitalização da saúde, muitos desses processos envolvem o uso de dispositivos médicos e *softwares*, como aplicações de monitorização e plataformas digitais de gestão de saúde. Ao conhecer dispositivos médicos e *Softwares as a Medical Device* (SaMD), os farmacêuticos podem fornecer orientação qualificada aos utentes sobre a utilização correta desses produtos, garantindo a sua eficácia e segurança. Além disso, o conhecimento sobre dispositivos médicos permite ao farmacêutico avaliar os riscos associados ao uso de certos produtos e *softwares*, contribuindo para a segurança do utente.

1.2 Objetivo

O objetivo geral desta dissertação é dar a conhecer os requisitos para que os softwares sejam considerados dispositivos médicos e sua respetiva regulamentação. Ao longo da dissertação, pretende-se também mostrar a evolução dos dispositivos médicos ao longo dos tempos até à atualidade. Outro dos objetivos é apresentar uma classificação e os tipos de dispositivos médicos e SaMD.

1.3 Metodologia

Foi realizada uma revisão narrativa que abrangeu vários artigos científicos relacionados ao tema. Foram consultadas e utilizadas bases de dados como PubMed, B-on, Science Direct, Google Livros e Google Académico com o intuito de identificar as publicações relevantes para o tema em análise. Neste estudo, foram usadas palavras-chave em Inglês, tais como: “Medical Devices”, “Software”, “Medical Devices Regulation”, combinadas

com o operador booleano “AND”. Além disso, foram obtidas informações em sites governamentais por meio do motor de busca Google. Os critérios de inclusão englobaram artigos originais e de revisão publicados entre 1 de janeiro de 2013 e 31 de agosto de 2024, escritos em português e inglês. Foram excluídos os artigos que não estavam alinhados com a temática do presente estudo e aqueles sem acesso ao texto completo. A pesquisa bibliográfica foi realizada entre outubro de 2023 e setembro de 2024.

II. Desenvolvimento

2. Dispositivos médicos

2.1 Definição de dispositivos médicos

Ao abrigo de Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, o termo dispositivo médico pode ser definido como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo destinado a ser utilizado no corpo humano para diagnóstico, prevenção, controlo e tratamento de uma doença humana. Os dispositivos médicos distinguem-se dos medicamentos através do mecanismo de ação, pois, enquanto os primeiros atuam por meios físicos, químicos ou mecânicos, os segundos exercem o seu efeito no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Apesar da sua função ser apoiada por esses meios, destina-se a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i. Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii. Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv. Controlo da conceção (DRE, 2009).

2.2 Definição de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

De acordo com o número 2 do artigo 2º do regulamento de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV) (UE) 2017/746, o termo “Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*”, é definido como “qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, *kit*, instrumento, aparelho, parte de equipamento, *software* ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados”. Estes dispositivos são utilizados em laboratórios clínicos e de diagnóstico para identificar e monitorizar doenças, condições de saúde ou níveis de substâncias no organismo. Além disso, servem para obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da

segurança e compatibilidade com potenciais recetores ou monitorização de medidas terapêuticas (Europeia, 2017b). Um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DIV) é, também, recipiente(s) especificamente destinados pelo fabricante a conter ou preservar as amostras provenientes do corpo humano destinadas a um estudo de diagnóstico *in vitro* (DRE, 2009). O Decreto-Lei 189/2000, de 12 de agosto aborda toda a regulamentação necessária à conceção, fabrico, avaliação da conformidade e colocação do DIV no mercado. Como estes dispositivos são uma área, cujo crescimento é uma constante e faz parte na prestação dos cuidados de saúde à população diariamente, houve a necessidade de criar novos regulamentos (Europeia, 2017b).

Com o RDIV (UE) 2017/746, que entrou em vigor a partir de 26 de maio de 2022, houve a oportunidade de redigir um manual para que se apresentasse a classificação que alguns DM e DIV passarão a ter com a adoção destes regulamentos (Infarmed, 2021b).

2.3 Classificação de dispositivos médicos

Legalmente, a classificação dos dispositivos médicos é baseada, principalmente, em quatro Diretivas Europeias: a Diretiva nº 93/42/CEE, que abrange os DM em geral e a Diretiva nº 90/385/CEE, relacionada com os dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA), ambas alteradas pela Diretiva nº 2007/47/CE, que foi transposta para a ordem jurídica portuguesa pelo Decreto-Lei 145/2009. Por fim, a Diretiva nº 98/79/CE, relativa aos DIV, transposta para a legislação nacional pelo Decreto-Lei 189/2000. Assim, convencionou-se dividir em quatro classes no que concerne à classificação dos DM, são elas a classe: i, iia, iib e iii (DRE, 2009). Este tipo de classificação tem em conta a vulnerabilidade do corpo humano perante cada tipo de dispositivo, bem como os riscos potenciais resultantes do fabrico e da utilização desses mesmos dispositivos. Em geral, a propensão é para que dispositivos não invasivos e de utilização temporária, quer isto significar, com menor perigosidade para o utente, sejam incluídos na classe i. Em sentido inverso, dispositivos de utilização permanente ou com maior grau de risco, como os que dizem respeito ao coração, por exemplo, são considerados de classe iii. Ausentes desta lista, encontram-se os DMIA, isto é, *software* presente em equipamentos médicos ou qualquer dispositivo elaborado para ser introduzido no corpo humano permanecendo aí implantado, por se enquadrarem numa série de regras complementares e especiais. Torna-

se imperativo enfatizar que, dada a grande variedade de DM e diversidade dos seus usos e interações com o corpo humano, esta classificação não é sempre direta, e certos tipos de dispositivos podem permutar de classe aquando da constatação de determinadas condicionantes. Assim a classificação dos dispositivos médicos é a seguinte:

- Classe i:
 - Dispositivos não invasivos (exceto se enquadráveis numa das classes e exceções indicadas mais à frente);
 - Dispositivos não invasivos que entrem em contacto com lesões na pele no caso de aplicação como barreira mecânica, para compressão ou absorção de exsudados;
 - Dispositivos invasivos com utilização temporária que não sejam destinados a ligação a um DMIA (excetuando dispositivos da classe i);
 - Dispositivos invasivos (não cirúrgicos) para uso de curto prazo caso a utilização se situe na cavidade oral até à faringe, canal auditivo até ao tímpano ou na cavidade nasal;
 - Dispositivos cirúrgicos de uso temporário e que tenham reutilização (Moura, 2023).

- Classe iia:
 - Dispositivos não invasivos destinados à condução ou armazenamento de sangue, tecidos e líquidos corporais, e também de líquidos e gases destinados à colocação no corpo humano (pertencentes à classe iia) no caso de poderem ser ligados a um DM ativo de classe iia ou superior, e também no caso de dispositivos de armazenamento e transporte de sangue ou outros líquidos, órgãos, parte de órgãos ou tecidos corporais;
 - Dispositivos invasivos (não cirúrgicos) de uso de curto prazo cujo o destino não seja a ligação a um DM ativo (exceto dispositivos da classe i);
 - Dispositivos invasivos (não cirúrgicos) que tenham como objetivo a ligação a um dispositivo médico ativo de classe iia;

- Dispositivos invasivos (não cirúrgicos) com uso de curto prazo se empregados na cavidade oral até à faringe, canal auditivo até ao tímpano ou na cavidade nasal se não forem passíveis de absorção pela membrana mucosa;
 - Dispositivos invasivos cirúrgicos de uso provisório (salvo as exceções indicadas nas outras classes);
 - Dispositivos não invasivos cujo objetivo é a alteração da composição química ou biológica do sangue ou outros líquidos corporais ou não, em que a terapêutica envolva filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor;
 - Dispositivos invasivos cirúrgicos de utilização de curto prazo destinados a sofrer transformação química no corpo;
 - Dispositivos implantáveis e dispositivos invasivos cirúrgicos de longo prazo com objetivo de ser colocados na dentição (Moura, 2023).
- Classe iib:
 - Dispositivos não invasivos cujo objetivo seja alteração da composição química ou biológica do sangue ou outros líquidos corporais;
 - Dispositivos invasivos cirúrgicos de uso temporário ou de curto prazo cujo o objetivo seja o fornecimento de energia sob a forma de radiação ionizante;
 - Dispositivos invasivos cirúrgicos de uso temporário que se destinem a originar efeitos biológicos ou a serem absorvidos na sua totalidade ou apenas parcialmente;
 - Dispositivos invasivos cirúrgicos de uso temporário cujo objetivo seja a administração de medicamentos por meio de sistemas próprios caso a administração contiver perigosidade;
 - Dispositivos invasivos cirúrgicos com utilização de curta duração destinados a sofrerem transformação química no corpo se destinados a ser

aplicados na denteição ou a administrar medicamentos;

- Dispositivos implantáveis e dispositivos invasivos cirúrgicos de longo prazo (Moura, 2023).
- Classe iii:
 - Dispositivos invasivos cirúrgicos de uso temporário ou de curto prazo com o objetivo ao controlo, diagnósticos, monitorização ou correção de disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através do contacto direto com partes do corpo humano assinaladas;
 - Dispositivos invasivos cirúrgicos de uso temporário ou com curto prazo com o objetivo ao contacto direto com o sistema nervoso central;
 - Dispositivos invasivos cirúrgicos de utilização de curto prazo que se destinem a produzir efeitos biológicos ou a serem absorvidos total ou parcialmente;
 - Dispositivos implantáveis e dispositivos invasivos cirúrgicos de longo prazo em contacto direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central;
 - Dispositivos implantáveis e dispositivos invasivos cirúrgicos de longo prazo com o objetivo à produção de efeitos biológicos ou a serem absorvidos na sua totalidade ou de forma parcial;
 - Dispositivos implantáveis e dispositivos invasivos cirúrgicos de longo prazo que têm como objetivo a transformação química no corpo humano se destinados a colocação nos dentes ou à administração de fármacos (Moura, 2023).

O setor dos DM abrange um vasto conjunto de produtos que diferem na sua finalidade, complexidade e modo de atuação, comportando assim diferentes riscos para o utilizador (DRE, 2009). Os DM podem ser classificados em várias categorias, de acordo com a sua finalidade e complexidade. Destas categorias, salientam-se: os dispositivos de diagnóstico que incluem equipamentos como tomógrafos, ressonâncias magnéticas,

monitores de sinais vitais, entre outros, que auxiliam os profissionais de saúde a diagnosticar doenças e condições médicas; os dispositivos terapêuticos, que englobam uma variedade de equipamentos utilizados para tratar ou aliviar sintomas de doenças, como os desfibrilhadores, bombas de insulina, próteses, entre outros; os dispositivos de monitorização são dispositivos projetados para monitorizar continuamente os sinais vitais e outros parâmetros de saúde dos utentes, que inclui monitores cardíacos, oxímetros de pulso, medidores de glicose, entre outros. Há também os implantes médicos que são dispositivos implantáveis no corpo humano para fornecer apoio ou substituição de uma função biológica, como *stents* cardíacos, *pacemakers*, implantes ortopédicos, entre outros. Por fim, os dispositivos de assistência ao utente que englobam uma variedade de dispositivos projetados para auxiliar os utentes nas suas atividades diárias ou no seu cuidado pessoal, tal inclui cadeiras de rodas, andarilhos, próteses auditivas, entre outros.

Os DM desempenham um papel crucial na assistência médica moderna, proporcionando uma melhoria do diagnóstico e tratamento, pois permitem diagnósticos mais precisos e tratamentos mais eficazes para uma ampla gama de condições médicas, ajudam a melhorar a eficiência dos serviços de saúde, permitindo diagnósticos mais rápidos, tratamentos menos invasivos e recuperação mais rápida dos utentes. Além disso, promovem uma melhor qualidade de vida, através de dispositivos como próteses, implantes e equipamentos de assistência ao utente podendo melhorar significativamente a qualidade de vida das pessoas com deficiências ou condições médicas crónicas.

Sabe-se que os DM estão constantemente a evoluir com os avanços tecnológicos, proporcionando soluções inovadoras para os desafios de saúde enfrentados pela sociedade, assumindo especial destaque na melhoria da qualidade de vida dos utentes em todo o mundo.

2.4 Evolução dos dispositivos médicos

Ao longo dos séculos, a evolução dos dispositivos médicos tem sido marcada por avanços tecnológicos, científicos e médicos. Estes dispositivos têm desempenhado um papel crucial na melhoria do diagnóstico, tratamento e monitorização de condições de saúde, proporcionando maior precisão e segurança no atendimento ao utente. Ou seja, a prática

da medicina foi revolucionada pela evolução dos DM. Desde os primórdios da medicina, os seres humanos têm procurado maneiras de melhor compreender o corpo humano e tratar doenças, resultando em avanços significativos na criação e aprimoramento de DM. Na História da Humanidade, recuando séculos e até milénios, entende-se como foram surgindo os DM que, atualmente, existem. Já na Grécia Antiga, existia uma relação entre a tecnologia e a natureza no tratamento de utentes (Kramme *et al.*, 2011). Pode verificar-se a existência de vestígios da utilização de dispositivos e instrumentos médicos desde 2500 a.C. Já os médicos Gregos sabiam que para aplicar uma tecnologia de forma correta, seria necessário analisar as suas capacidades técnicas, bem como os princípios éticos que guiavam a sua utilização e ainda a relação entre a tecnologia e a natureza. Também há vestígios da utilização de materiais, de origem natural e sintética, nas civilizações antigas Egípcias, Chinesas e ainda Indianas (Kramme *et al.*, 2011). É sabido que havia a utilização de instrumentos feitos de variados materiais como osso, prata, aço, ferro, chumbo, ouro, bronze, pedra e madeira. Estes serviam para ajudar no diagnóstico de utentes e nas cirurgias de ferimentos em contexto de guerra. Através dos vestígios encontrados nas civilizações antigas foi possível estabelecer uma relação entre a natureza e a tecnologia e, desde então, verificou-se a tolerabilidade do corpo humano a materiais estranhos (Reiser, 1978).

No séc. XVI, época do Renascimento, constatou-se um crescimento no interesse pela exploração e aprendizagem, que veio influenciar o desenvolvimento e uso da tecnologia na medicina. Apesar de ter existido certos obstáculos culturais, sociais e religiosos, havia o interesse no estudo anatómico do corpo humano e, por isso, surgiu a uma nova etapa na medicina (Reiser, 1978).

Deu-se o início da medicina instrumental entre os Séculos XVIII e XIX, em que os primeiros dispositivos médicos eram ferramentas básicas, como bisturis, pinças e espéculos, utilizados em cirurgias rudimentares e tratamentos primitivos. Em 1816, o estetoscópio foi inventado por René Laennec. Este dispositivo permitiu aos médicos auscultar sons do corpo, como os batimentos cardíacos e a respiração, tornando o diagnóstico mais preciso. Antes disso, os médicos utilizavam métodos menos precisos para ouvir os sons internos do corpo, como colocar o ouvido diretamente sobre o peito do utente. O estetoscópio revolucionou a auscultação cardíaca e pulmonar, permitindo diagnósticos mais precisos e contribuiu para o desenvolvimento da cardiologia e

pneumologia modernas. Em 1867, surgiu pelas mãos de Thomas Allbutt o termómetro clínico na versão de mercúrio e tornou-se uma ferramenta essencial para medir a temperatura corporal de maneira padronizada (Thomson *et al.*, 2024).

Como a anatomia humana já estava conhecida, no séc. XIX, assistiu-se a grandes avanços na tecnologia através de métodos microscópicos e injetáveis (Thomson *et al.*, 2024). Foi um século onde se verificaram grandes desenvolvimentos no diagnóstico e tratamento de patologias, onde à época, existiu uma complementaridade entre a prática de medicina e as novas tecnologias descobertas e desenvolvidas. O microscópio também teve um impacto significativo no avanço da compreensão das doenças infecciosas. A capacidade de ampliar visualmente amostras biológicas possibilitou a descoberta de microrganismos patogénicos, inaugurando assim a era da microbiologia e transformando radicalmente as práticas de diagnóstico e tratamento (Reiser, 1978).

Com a revolução industrial e avanços tecnológicos, entre os séculos XIX e XX surgiram novos DM, nomeadamente o raio-X (1895), quando Wilhelm Conrad Roentgen descobriu os raios X, levando à criação do primeiro dispositivo de imagem médica, usado para visualizar ossos e estruturas internas do corpo. A eletrocardiograma, em 1903, por Willem Einthoven que permitiu o registo das atividades elétricas do coração. Este foi um avanço muito importante para o diagnóstico de doenças cardíacas. Também, entre 1880 e 1900, surgiram as incubadoras neonatais que ajudaram a salvar vidas de bebés prematuros, controlando a temperatura e outras condições vitais (Reiser, 1978).

Assim sendo, deu-se início a uma modernização na área da saúde, onde se usam aparelhos sem os quais um diagnóstico seria bastante complicado. A partir do séc. XX, inicia-se uma nova fase nos desenvolvimentos tecnológicos que vão revolucionar o campo da medicina, pois concebeu-se DM de diagnóstico e tratamento dos quais a prática clínica dependia (Rampton *et al.*, 2021). Avançando até aos dias atuais, verificamos um grande desenvolvimento de DM complexos, como ressonância magnética, tomografia computadorizada, equipamentos cirúrgicos robóticos avançados e muitos outros. Esses avanços têm permitido diagnósticos mais precisos, intervenções menos invasivas e recuperações mais rápidas para os utentes (Rampton *et al.*, 2021). Ou seja, a meio do século XX, assistiu-se a uma expansão da tecnologia médica. Com a máquina de Hemodiálise, em 1943, inventada por Willem Kolff, foi possível que os utentes com insuficiência renal fossem tratados ao filtrar artificialmente o seu sangue. Com o

pacemaker, em 1958, permitiu regular batimentos cardíacos em utentes com arritmias. Em 1970 e 1980, surgiram as máquinas de imagem avançadas, nomeadamente, a tomografia computadorizada e a ressonância magnética, revolucionando a capacidade de visualizar tecidos moles e estruturas internas com uma precisão sem precedentes (Kramme *et al.*, 2011).

No final do século XX e início do século XXI, surge, então, a era digital, com dispositivos minimamente invasivos, isto é, começaram a usar dispositivos como laparoscópios e endoscópios, permitindo procedimentos cirúrgicos menos agressivos e com menor tempo de recuperação. Também aparece a robótica na cirurgia, que foi um advento de sistemas robóticos cirúrgicos, como o *Da Vinci Surgical System*, em 1999 e que proporcionou maior precisão em cirurgias complexas. Depois com o desenvolvimento de próteses avançadas, através do uso de materiais biocompatíveis e tecnologias controladas por impulsos nervosos que permitiam uma mobilidade mais natural para utentes amputados (Rampton *et al.*, 2021).

Atualmente, assistimos a uma saúde digital e a dispositivos conectados, como o SaMD. Nos últimos anos, houve um crescimento significativo no uso de SaMD, permitindo a monitorização remota de condições crónicas, suporte a decisões clínicas e até diagnóstico por meio de aplicações móveis e inteligência artificial (IA). Os *wearables* e dispositivos conectados são “dispositivos vestíveis”, como *smartwatches* com monitores de eletrocardiograma, monitores contínuos de glicose e sensores de pressão arterial, que permitem o acompanhamento remoto de utentes e a recolha de dados em tempo real (Group, 2023).

A IA está a ser utilizada para ajudar no diagnóstico, interpretação de exames de imagem, como tomografias e ressonâncias, e para prever desfechos clínicos com maior precisão. Além disso, também a telemedicina e a monitorização remota têm sido implementados e ajudam os médicos a monitorizar remotamente os sinais vitais dos utentes, melhorando o tratamento de doenças crónicas e permitindo respostas rápidas em situações críticas (Ramezani *et al.*, 2023).

Em suma, a tecnologia digital tem desempenhado um papel cada vez mais importante nos DM modernos. A ligação à *internet* permite transmitir dados remotamente para

profissionais de saúde em tempo real e, conseqüentemente, isso tem potencializado ainda mais as possibilidades clínicas oferecidas pelos DM (Ramezani *et al.*, 2023).

2.5 Software como dispositivo médico

Software como dispositivo médico é uma tecnologia que utiliza *software* para realizar funções médicas. Como qualquer DM, é utilizado para ajudar na prevenção, diagnóstico, tratamento, monitorização e gestão de patologias. O SaMD é uma categoria de dispositivos médicos que funciona sem necessidade de equipamentos físicos. Este pode ser disponibilizado através de computadores, *smartphones* ou outros dispositivos eletrônicos. O SaMD utiliza algoritmos de *software* e é projetado para funcionar de maneira autónoma utilizando dados clínicos para realizar diagnósticos ou monitorizar utentes (Group, 2023). Também pode ajudar na tomada de decisões médicas, tudo isto com recurso aos algoritmos e à IA. O SaMD é considerado uma ferramenta segura para uso médico porque decorre de um processo rigoroso de validação e verificação. Este processo garante que o dispositivo está a funcionar conforme as normas médicas e regulamentações governamentais (Group, 2023).

Na União Europeia, o *software* é considerado um DM quando tem uma finalidade médica e é independente de qualquer *hardware*. Ou seja, o *software* médico é regulamentado pelo RDM e pelo RDIV. O RDM define-o como um DM quando tem uma finalidade médica e, portanto, enquadra-se na definição do mesmo. O RDM estabelece requisitos específicos para a conceção, desenvolvimento, produção e colocação no mercado de DM (Infarmed, 2021b).

O SaMD é considerado um produto complexo e, de acordo com o RDM, pode ser um desafio para muitos fabricantes de *software* e, afim de os ajudar, a compreender os requisitos do RDM, por exemplo, a *British Standards Institution* (BSI) publicou um guia para o SaMD. Este guia disponibiliza informações sobre como determinar se o *software* é considerado um DM, os requisitos regulamentares específicos para o *software*, incluindo requisitos de conformidade técnica e o processo de certificação (Institution, 2024). Os programadores de *software* têm uma grande preocupação com a segurança e eficácia desta ferramenta com finalidade para uso médico. Assim sendo, o guia do BSI

preocupa-se com este problema e fornece informações sobre os requisitos de segurança e eficácia do *software* e descreve os processos de validação e verificação que devem ser seguidos para garantir que o *software* seja seguro e eficaz para uso médico (Institution, 2024).

Segundo o regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos DM, há etapas de decisão para auxiliar na qualificação de SaMD e, geralmente, seguem um processo estruturado para garantir a conformidade com os requisitos regulamentares e a segurança do *software*. Deve constar um planeamento da qualificação para se desenvolver um plano abrangente que detalhe as atividades necessárias para garantir a conformidade regulamentar e a segurança do SaMD, incluindo testes, revisões e validações. Além disso, a avaliação de riscos também é um passo a ter em consideração, pois deve-se realizar uma análise de risco abrangente para identificar possíveis ameaças à segurança e eficácia do *software*, além de estabelecer medidas mitigadoras. Posteriormente, o desenvolvimento e testes, ou seja, seguir boas práticas de desenvolvimento de *software*, como o uso de metodologias ágeis ou outras abordagens adequadas, juntamente com testes rigorosos para garantir a funcionalidade correta. Assim, o SaMD terá uma validação clínica se for destinado à utilização clínica direta, conduzir estudos clínicos ou validar a sua eficácia em ambientes clínicos simulados. Por fim, haverá a documentação da regulamentação. Uma consideração importante para os programadores de *software* é o processo da conformidade técnica com o RDM. Este estabelece requisitos específicos para o projeto, desenvolvimento, produção e colocação no mercado de DM, incluindo *software*. Esses requisitos incluem a necessidade de documentação adequada, testes e validação, garantia de segurança e eficácia do produto (Commission, 2017). Assim, o guia do BSI para o SaMD aborda esses requisitos e fornece informações detalhadas sobre como os programadores de *software* podem garantir a conformidade técnica com o RDM que inclui informações sobre a documentação necessária, testes e validação de *software*, e requisitos para avaliação clínica (Institution, 2024). A avaliação clínica, sendo uma parte do processo de conformidade técnica, envolve a avaliação do desempenho clínico do DM, incluindo o *software*.

Muitas aplicações dos SaMD criam informações médicas de diagnóstico ou terapêuticas fornecendo dados ou sinais derivados de *hardware* ou componentes de *hardware* que, por sua vez, participam como forma de acesso e também podem participar no controlo para

os SaMD (Group, 2023). Geralmente, necessitam de uma plataforma de computação e/ou uma fonte de energia para ser possível o seu funcionamento, como por exemplo, através de um *smartphone* (Group, 2019).

O SaMD é uma área em permanente evolução e os programadores devem estar consciencializados sobre os regulamentos e requisitos para garantir a segurança e eficácia dos utentes. O SaMD é uma ferramenta valiosa para os programadores de *software*, daí ser importante conhecer e entender melhor os requisitos regulamentares do RDM e garantir a conformidade com esses requisitos. Seguir essas exigências ajudará a garantir que os DM, incluindo o *software*, sejam seguros e eficazes para uso médico (Group, 2019).

2.6 Marcação CE de dispositivos médicos

De acordo com o Infarmed, “Os dispositivos médicos, com exceção dos feitos por medida e dos destinados à investigação clínica, só poderão ser colocados no Mercado Europeu se apresentarem aposta a marcação CE como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis.”. A marcação CE é um pré-requisito para a colocação no mercado e para a livre circulação dos DM no mercado Europeu. Esta marcação tem um grafismo próprio e deve estar aposta pelo fabricante de forma legível, visível e indestrutível (Infarmed, 2016b).

Na redação atual da Diretiva 93/42/CEE e colocada na lei nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, os dispositivos de classe i estéreis ou com funções de medição e das classes iia, iib e iii estão sujeitas a uma intervenção de uma entidade terceira para que avalie a sua conformidade, ou seja, necessita do organismo notificado. Também é exigido para todos os DMIA cobertos pela Diretiva 90/385/CE colocada no direito interno pelo mesmo Decreto-Lei. Assim sendo, os dispositivos são obrigados a apresentar a marcação CE e um código relativo ao número de identificação do organismo notificado. Contudo, o fabricante pode escolher um dos organismos notificados designados no âmbito da Diretiva aplicável ao produto, independentemente do estado membro em que estes estejam sedeados (DRE, 2009).

Para a obtenção da marcação CE, cumpre ao fabricante garantir que o produto reúne todos os requisitos essenciais, que não compromete a situação clínica ou a segurança do utilizador, que cumpre o objetivo indicado pelo fabricante (desempenho funcional) e que seja avaliado qualquer risco com o uso do DM (gestão dos riscos) (Portugal, 2023).

Todos os dispositivos médicos são obrigados a possuir a marcação CE, a não ser que estes sejam criados por medida e que sejam para fins de investigação clínica. Pois, para que um produto tenha a marcação CE, este deve estar em conformidade com todos os requisitos legais exigidos, a sua avaliação de conformidade, tem que ter um plano de gestão de riscos e um processo de vigilância pós-comercialização.

No momento em que produto adquire a marcação CE, os Estados membros estão impossibilitados de dificultar a sua colocação no mercado, nem a sua entrada em serviço, a não ser que consigam comprovar a não conformidade do produto. Por tal, esta marcação é uma exigência para a colocação no mercado, ajudando na livre circulação dos produtos no mercado europeu, pois é uma garantia da conformidade dos mesmos (Portugal, 2023).

O certificado de conformidade é obrigatório para dispositivos das classes iib e iii. Para a classe i este certificado não é necessário. Para a classe iia, este certificado poderá ser exigido, mas não é obrigatório (Infarmed, 2016b).

Em suma, de acordo com o artigo 5º do Decreto-Lei nº 145/2009, um DM para ser colocado no mercado ou entrar em serviço deve reunir certas exigências que estão estipulados no Anexo I do mesmo Decreto-Lei: ostentar a marcação CE, nos termos do artigo 7º do referido Decreto-Lei; ter sido objeto de uma avaliação de conformidade, nos termos do artigo 8º do mesmo Decreto-Lei; possuir rotulagem e instruções de utilização na Língua Portuguesa, embora haja possibilidade de serem redigidas noutras línguas (DRE, 2009).

3. Saúde digital

O desenvolvimento de novas tecnologias tem tido um grande impulso, transformando a vida das pessoas e, o setor da saúde não é exceção. Assim, surgiu o conceito de saúde digital, em que se assiste a uma mudança no acesso centrado no doente e focado em

resultados. Nos últimos tempos, tem-se desenvolvido infraestruturas de tecnologia de informação e comunicação para a saúde a fim de promover o acesso equitativo, acessível e universal aos benefícios que esta tecnologia pode trazer aos doentes (Ghanbari *et al.*, 2020).

Na era da saúde digital, os dispositivos *wearables*, os algoritmos de *machine learning* e a IA são apenas uma parte do panorama. A saúde digital abrange um vasto leque de tecnologias que visam melhorar a assistência médica, a monitorização da saúde e o autocuidado dos indivíduos. Além dos *wearables*, outras formas de tecnologia incluem aplicações para os dispositivos móveis que permitem aos utilizadores rastrear a sua atividade física, monitorizar a sua dieta, controlar as doenças crónicas ou até mesmo realizar consultas *online* com profissionais de saúde. Estas aplicações fornecem informações em tempo real sobre a saúde dos utilizadores e promovem um maior envolvimento na gestão da própria saúde (Group, 2023). A telemedicina também faz parte da área da saúde digital, permitindo que os utentes recebam cuidados médicos à distância utilizando videochamadas ou mensagens para comunicarem com os médicos. Tal é especialmente útil para utentes que vivem em áreas rurais ou com dificuldades várias de deslocação aos serviços de cuidados médicos tradicionais. Outras tecnologias emergentes na área incluem IA na análise de imagens médicas, *chatbots* para triagem inicial em serviços de emergência virtual e sistemas digitais avançados para uma monitorização integral das informações clínicas dos utentes. A aplicação da IA na medicina já é uma realidade nas instituições de saúde e na conduta médica. Os algoritmos são capazes de analisar dados e auxiliar no diagnóstico de doenças e na recomendação de futuros tratamentos. As principais aplicações pela indústria passam pelo diagnóstico de variadas doenças, tais como previsão de insuficiência renal, no auxílio no diagnóstico de cancro e deteção de doenças raras.

Os *wearables* são “dispositivos vestíveis” inteligentes e, muito além de relógios que se conectam à *internet* e enviam *e-mails*, eles também são capazes de controlar batimentos cardíacos, passos, distância percorrida, qualidade do sono, entre muitas outras funcionalidades. Isto é, são dispositivos eletrónicos que podem ser usados como acessórios, tais como relógios inteligentes, pulseiras de atividade física ou óculos inteligentes. O dispositivo *Affective Q Sensor*, destinado a medir estímulos ligados à emoção do utilizador, nomeadamente, os estados de excitação, ansiedade, tédio e

relaxamento, para além de permitir a verificação da temperatura e registar os seus movimentos (Gurusamy *et al.*, 2024). Estes dispositivos estão cada vez mais presentes na indústria médica devido à sua capacidade de recolher e armazenar dados sobre a saúde dos utentes. Desta forma, estes mecanismos têm um grande papel na área da saúde e já são aplicados em estudos médicos, em tratamentos e em hospitais (Group, 2023). A evolução dos *wearables* reflete, não apenas um avanço tecnológico, mas também uma mudança nas interações humanas com a tecnologia e a saúde. Estes dispositivos têm-se tornado cada vez mais integrados à vida quotidiana, possibilitando um acompanhamento em tempo real de diversos parâmetros de saúde.

O uso de algoritmos de *machine learning* e IA nos *wearables* tem um impacto significativo na indústria médica (Ker *et al.*, 2017). A utilização de algoritmos de *machine learning* permite que os *wearables* se tornem mais inteligentes e personalizados. Eles podem aprender os padrões e preferências do usuário, oferecendo recomendações sob medida para melhorar a saúde e o bem-estar. Esses algoritmos podem analisar os dados recolhidos pelos dispositivos para fornecer informações valiosas sobre o estado de saúde dos utentes. Por exemplo, esses algoritmos podem detetar padrões nos batimentos cardíacos do utente para identificar possíveis problemas cardíacos ou monitorizar o sono para avaliar a qualidade e identificar distúrbios do sono. Além disso, os algoritmos também podem analisar os hábitos alimentares dos utentes por meio da recolha de dados sobre a ingestão calórica e sugerir planos alimentares personalizados. Ou seja, os *wearables* também têm sido utilizados no tratamento de doenças crónicas, como diabetes e doenças cardíacas. E, com a recolha de dados em tempo real, é possível identificar padrões e ajustar os tratamentos de forma mais personalizada e eficiente. Os *wearables* também são capazes de auxiliar na deteção precoce de doenças (Verzani *et al.*, 2018).

Os algoritmos de *machine learning* e IA também ajudam a melhorar as previsões no diagnóstico médico com base no grande conjunto de dados clínicos recolhidos pelos *wearables*. Esses algoritmos podem identificar padrões relevantes que indicam o desenvolvimento precoce de doenças, permitindo intervenções mais rápidas e mais eficazes (Danso *et al.*, 2023). Isto é, os *wearables*, combinados com algoritmos de IA, podem prever eventos futuros, como crises de asma ou episódios de hipertensão, com base em dados históricos e em tempo real. Esta capacidade preditiva não só melhora a qualidade de vida dos utilizadores, mas também pode reduzir a carga sobre os sistemas

de saúde (Danso *et al.*, 2023).

Com a evolução da IA, a interação entre os utilizadores e os dispositivos torna-se mais intuitiva. Os assistentes virtuais, baseados em IA podem conduzir conversas naturais, responder a perguntas e fornecer feedback instantâneo, tornando a tecnologia mais acessível e fácil de usar (Rajkomar *et al.*, 2018).

Através destas inovações digitais, proporciona-se uma maior acessibilidade aos cuidados médicos, reduz-se custos e melhora-se a eficiência dos sistemas de saúde (Vinuesa *et al.*, 2020). No entanto, com os *wearables*, é importante garantir questões éticas relacionadas à privacidade do utente e à segurança das informações pessoais durante o uso dessas tecnologias (Hoyt *et al.*, 2014). Pois, com toda a recolha massiva de dados pessoais, surgem questões éticas e de privacidade. Por tal, o uso destas tecnologias requer considerações éticas e regulamentação. A privacidade dos utentes deve ser protegida quando os seus dados são recolhidos pelos dispositivos. Além disso, é necessário garantir que os algoritmos sejam precisos e confiáveis antes de serem implementados em ambientes clínicos (Hoyt *et al.*, 2014).

Para maximizar o impacto dos *wearables* na saúde pública, será necessário integrar esses dispositivos aos sistemas de saúde existentes, permitindo partilha segura de dados entre utentes, médicos e profissionais de saúde.

Em resumo, os avanços em *wearables* combinados com algoritmos de *machine learning* e IA têm um potencial transformador para melhorar a saúde individual e coletiva. No entanto, é crucial abordar cuidadosamente questões relacionadas à privacidade dos dados, equidade no acesso à tecnologia e regulamentação adequada para garantir que esses avanços beneficiem a sociedade como um todo (Group, 2023).

3.1 Tipos de *softwares* na indústria médica

Na indústria médica, existem vários tipos de *softwares* utilizados para diferentes finalidades. O SaMD são aplicações e programas que são considerados dispositivos médicos por si só e têm a finalidade de auxiliar no diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças. O *software* de registo de saúde digital é um sistema que recolhe

informações sobre a saúde do utente. Assim, permite o armazenamento digital de dados como o histórico médico, diagnósticos, medicamentos, alergias, dados de laboratório, datas de vacinação, entre outros. Quanto ao *software* de diagnóstico médico, existem dois tipos, um para profissionais de saúde e outro para utentes (Group, 2019).

O *software* voltado para profissionais de saúde geralmente usa tecnologia de IA. Este permite que os médicos recolham e analisem dados sobre os utentes, bem como identifiquem sintomas menos específicos de doenças. Além disso, os especialistas podem partilhar informações confidenciais entre si, o que lhes permite preencher eventuais lacunas de dados. Tudo isso contribui para um diagnóstico melhor e mais rápido. Este *software* também inclui um painel para os utentes, podendo encontrar informações sobre consultas, prescrições ou seguros. O *software* de imagem médica como a ressonância magnética ou tomografia computadorizada, são ferramentas médicas que salvam a vida de muitos utentes (Junior, 2022). Com isto, os médicos podem analisar os resultados com mais precisão. Além disso, o *software* também facilita a visualização dos danos internos do corpo em tempo real. E isso, por sua vez, contribui para um diagnóstico mais rápido (Group, 2019).

O SaMD, designado de *Picture Archiving and Communication Systems* é um sistema usado para armazenar, gerir e partilhar imagens médicas, como radiografias, tomografias computadorizadas, ressonâncias magnéticas e ecografias.

Um outro SaMD, o *Electronic Health Records*, também conhecido como prontuário eletrónico do utente é usado para armazenar registos clínicos completos dos utentes, incluindo o histórico médico, medicamentos prescritos e resultados de testes (Hersh, 2022).

Também o *Clinical Decision Support System* (CDSS) é um sistema que fornecem informações clínicas baseadas em evidências aos profissionais da saúde para auxiliar na tomada de decisões diagnósticas e terapêuticas. Ou seja, são ferramentas de *software* que auxiliam médicos e outros profissionais de saúde a tomar decisões clínicas mais informadas e precisas. Estes sistemas combinam dados de utentes, conhecimento clínico e análises baseadas em evidências para fornecer recomendações e orientações durante o processo de diagnóstico, tratamento e acompanhamento de utentes. O CDSS pode sugerir diagnósticos potenciais com base nos sintomas do utente, histórico médico e resultados

de exames. Ele compara as informações do utente com bancos de dados clínicos para fornecer possíveis diagnósticos. O sistema pode sugerir opções de tratamento com base nas diretrizes clínicas estabelecidas, ajudando os médicos a selecionar as melhores terapias para cada caso individual. O CDSS emite alertas automáticos sobre interações medicamentosas perigosas, doses incorretas de medicamentos, alergias conhecidas ou a necessidade de exames de acompanhamento, aumentando a segurança do utente. Alguns sistemas fornecem guias passo a passo para procedimentos clínicos ou cirúrgicos, baseados em melhores práticas. O CDSS também pode ajudar a personalizar o tratamento de acordo com características específicas do utente, como idade, condição clínica e histórico genético, oferecendo recomendações mais adequadas ao indivíduo. Estes sistemas, frequentemente, integram-se com prontuários eletrónicos, permitindo o acesso direto a dados clínicos e a geração automática de recomendações baseadas nesses registos. Ou seja, estes sistemas são amplamente utilizados para melhorar a qualidade do atendimento, reduzir erros médicos e otimizar a tomada de decisões em ambientes clínicos complexos, como hospitais e clínicas (Hersh, 2022).

No caso da *Telemedicine Platforms*, estas são plataformas que permitem consultas médicas *online* entre utentes e profissionais da saúde através da tecnologia digital, podendo envolver videochamadas ou troca segura de mensagens eletrónicas com os utentes (Hersh, 2022).

Há, ainda, a *Medical Imaging Analysis Software* que é um *software* projetado para ajudar na análise automatizada de imagens médicas, auxiliando radiologistas e outros profissionais no diagnóstico preciso das doenças. Estes *softwares* são programas especializados projetados para processar, visualizar, interpretar e analisar imagens médicas, como tomografias, ressonâncias magnéticas, radiografias, ecografias, entre outras modalidades. Estas ferramentas ajudam profissionais de saúde, como médicos radiologistas e investigadores, a obter informações detalhadas a partir de imagens, auxiliando no diagnóstico, planeamento de tratamentos e acompanhamento de doenças. Estes *softwares* têm funções em comum, permitem aos profissionais visualizar imagens médicas em diferentes planos e até reconstruções tridimensionais dos órgãos ou tecidos do corpo. Facilita a separação de diferentes estruturas anatómicas, como órgãos, tecidos ou lesões, para análises mais detalhadas. Também fornece ferramentas para medir o tamanho, volume ou outras características de estruturas anatómicas, como tumores ou

vasos sanguíneos e combina imagens de diferentes modalidades, como tomografia por emissão de positrões (PET) e ressonância magnética, para fornecer uma visão mais completa e integrada da anatomia e fisiologia. Estes *softwares* também têm a função de auxiliar na monitorização de mudanças em estruturas anatómicas ao longo do tempo, como crescimento tumoral ou resposta ao tratamento. Portanto, estes *softwares* são essenciais em várias áreas da medicina, como radiologia, oncologia, cardiologia e neurociência, ajudando a melhorar a precisão diagnóstica e a eficiência dos tratamentos médicos (Ker *et al.*, 2017).

A *Healthcare Analytics Software* é usada para recolher dados sobre a saúde da população, permitindo análises estatísticas avançadas que podem melhorar o atendimento ao utente ou identificar padrões epidemiológicos relevantes (Hersh, 2022). Este *software* é usado para obter, processar, analisar e interpretar grandes volumes de dados de saúde com o objetivo de melhorar a tomada de decisões, otimizar operações, e promover melhores resultados clínicos e financeiros.

Todos estes *softwares* aplicam técnicas avançadas de análise de dados, como *big data*, *machine learning* e IA, para transformar dados complexos em *insights* úteis para os sistemas de saúde (Ker *et al.*, 2017). Estes identificam padrões e tendências nos dados clínicos, permitindo que profissionais de saúde melhorem a qualidade do atendimento aos utentes. Ajudam a identificar áreas onde os custos podem ser reduzidos sem comprometer a qualidade do atendimento, como evitando procedimentos desnecessários ou identificando fornecedores mais eficientes. Também têm a função de acompanhar o desempenho de médicos, enfermeiros, hospitais e outros prestadores de serviços de saúde e de otimizar a gestão de recursos hospitalares, como as camas disponíveis, fluxo de utentes e uso de equipamentos médicos, melhorando a eficiência operacional. Além disso, asseguram que as práticas de saúde estejam em conformidade com regulamentações e padrões, contabilizando dados em tempo real para garantir a adesão a diretrizes de saúde pública e segurança. Destacam-se, ainda, uma vez que têm a função de analisar dados populacionais para identificar fatores de risco e condições prevalentes em determinadas comunidades, ajudando no planeamento de intervenções de saúde pública. Portanto, estes *softwares* são cruciais para hospitais, clínicas, seguradoras de saúde e outros *stakeholders* que procuram melhorar a eficiência, reduzir custos, personalizar tratamentos e melhorar a saúde da população (Raghupathi *et al.*, 2014).

É sabido que a crescente prevalência de doenças crónicas, nomeadamente, diabetes, doenças cardiovasculares e problemas respiratórios, impulsionou uma grande procura de *software* como solução de DM. Pois, os *softwares* podem ajudar no percurso de doenças, na monitorização dos utentes e nos cuidados de prevenção e, conseqüentemente, na redução dos custos de saúde (Raghupathi *et al.*, 2014).

O SaMD desempenha um papel importante na viabilização da medicina personalizada, oferecendo *insights* baseados em dados, análises e diagnósticos com precisão. Ou seja, a integração do SaMD facilita uma eficiente análise de dados, uma melhor tomada de decisão e um melhor atendimento ao utente e, assim, um crescimento do *software* no mercado (Dias *et al.*, 2018).

Estes são apenas alguns exemplos dos diversos tipos de *softwares* utilizados na indústria médica atualmente. Cada um desempenha um papel importante ao fornecer suporte tecnológico aos profissionais da saúde durante o processo diagnóstico, tratamento e acompanhamento do utente.

4. Regulamentação

4.1 Regulamento europeu dos dispositivos médicos

O RDM é uma legislação da União Europeia que estabelece regras e regulamentações para DM. Foi adotado em 2017 e entrou em vigor em maio de 2021, para substituir a Diretiva de Dispositivos Médicos (DDM). O RDM tem como objetivo garantir a segurança e o desempenho dos DM, bem como fortalecer a vigilância pós-comercialização e melhorar a transparência do mercado, abrangendo uma ampla gama de produtos, desde próteses até equipamentos de diagnóstico por imagem. O RDM também leva a um aumento nos custos de conformidade, pois há exigências muito rigorosas quer na avaliação clínica, na documentação técnica e nos procedimentos após a comercialização. Mas, em contrapartida, promove uma segurança mais eficaz nos utentes e promove a inovação responsável no setor de DM. O RDM trouxe variadas alterações, destacando-se uma classificação mais rigorosa, requisitos mais rigorosos para avaliação da conformidade, os fabricantes devem fornecer evidências científicas claras e credíveis relativamente à segurança e à eficácia dos seus dispositivos antes de os colocar no

mercado. Além disso, trouxe um maior reforço da vigilância pós-comercialização e o registo. Ou seja, todos os DM comercializados na União Europeia devem ser registados num banco de dados centralizado que se designa por *European Database on Medical Devices* (EUDAMED). O RDM trouxe alterações também no aumento da responsabilidade dos importadores e distribuidores, no que diz respeito à conformidade dos produtos que se coloca no mercado. Isto significa que, o RDM estabelece requisitos para rotulagem clara e acesso público a informações sobre certificados concedidos às entidades notificadas responsáveis pela avaliação da conformidade (Raghupathi *et al.*, 2014). Em resumo, o RDM traz mudanças significativas nas regras que regem esses produtos na União Europeia, visando aumentar a segurança do utente e melhorar o controlo do mercado.

Sabe-se que há uma complexidade legal em torno dos SaMD, daí ser necessário uma abordagem que inclui questões de responsabilidade em caso de erro, mau funcionamento do *software*, bem como a fuga de informações pessoais dos utilizadores. A regulamentação de DM varia de país para país e é importante que o *software* classificado como DM atenda aos padrões de segurança e eficácia estabelecidos pelas agências reguladoras de saúde. Isto é feito para garantir que os utentes recebam cuidados de saúde seguros e eficazes, independentemente da tecnologia utilizada (Lovis, 2019).

O quadro regulamentar europeu pelo qual se regem os DM encontra-se sobre um processo de revisão. Desde 2012, que são debatidas entre a Comissão, Conselho e Parlamento Europeus duas propostas legislativas, uma delas aplicável aos DM e DMIA, e outra aplicável aos DIV. As diferentes propostas legislativas vêm aumentar as futuras responsabilidades dos vários intervenientes no circuito dos DM e têm como intuito preservar a segurança e salvaguarda da saúde, destacando também diversas áreas de interesse neste setor, designadamente a investigação clínica, a supervisão dos procedimentos de avaliação da conformidade, a vigilância do mercado e a implementação de medidas direcionadas para um aumento da transparência e rastreabilidade dos DM no seu circuito de distribuição e, caso se justifique, até ao utilizador. Outra proposta consistiu na criação do EU Portal, plataforma que deverá reunir toda a informação em matéria de vigilância e monitorização dos DM (Neves *et al.*, 2012).

Desta forma, a inovação do setor é promovida e a legislação europeia aproxima-se mais das orientações internacionais, fortalecendo, assim a competitividade europeia. Tudo isto

visa garantir um alto nível de proteção da saúde humana e segurança dos utentes, além de promover a inovação no setor (Neves *et al.*, 2012).

Dependendo das funcionalidades e finalidades específicas, alguns *wearables* podem ser considerados DM e, portanto, estarão sujeitos à regulamentação correspondente. É o caso dos *wearables* que monitorizam a frequência cardíaca, a tensão arterial ou o sono que podem ser classificados como DM e que, desta forma, precisam de cumprir requisitos de regulamentação específica (Brophy *et al.*, 2021). Relativamente à proteção de dados, muitos *wearables* recolhem dados pessoais, especialmente relacionados com a saúde, logo também devem estar sujeitos a regulamentos de proteção de dados, como o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia. Tal significa que os fabricantes e distribuidores devem garantir a conformidade com as leis de privacidade e segurança de dados ao projetar, fabricar e comercializar estes dispositivos. Isto pode incluir testes de laboratório, avaliações de risco e documentação técnica detalhada. Os fabricantes são responsáveis por garantir a segurança e a eficácia dos seus produtos, além de fornecer informações claras e precisas aos utilizadores sobre o uso adequado do dispositivo, as suas limitações e quaisquer precauções necessárias. Para além disso, *wearables* que utilizam tecnologias sem fio, como *bluetooth* e *wi-fi*, também podem estar sujeitos a regulamentações de telecomunicações e certificação de conformidade para garantir a interoperabilidade e a segurança das comunicações sem fio (Ker *et al.*, 2017).

Em 2023, deram-se atualizações importantes a nível dos regulamentos europeus de dispositivos médicos, principalmente, no que diz respeito ao Regulamento (UE) 2017/745 para DM e o Regulamento (UE) 2017/746 para DIV com o objetivo de garantir a segurança e eficácia dos dispositivos disponíveis no mercado europeu, além de adequá-los ao avanço tecnológico. Destaca-se, em 2023, a prorrogação dos prazos de transição para conformidade total com estes regulamentos. Isto é, no início, esse período teria término em 26 de maio de 2024, todavia, alargou-se por causa da falta de dispositivos certificados e também ao risco de interrupção no fornecimento de dispositivos médicos essenciais. Atualmente, os novos prazos variam conforme o nível de risco dos dispositivos: nos dispositivos de alto risco (classe iii e alguns implantáveis de classe iib), o tal período de transição foi alargado até 31 de dezembro de 2027. Para os dispositivos de risco médio e baixo (classes iib, iia e i), a transição pode durar até 31 de dezembro de 2028. “Esses ajustes foram feitos para garantir que os fabricantes possam obter as

certificações necessárias sem prejudicar o acesso dos utentes a dispositivos médicos essenciais. Além disso, a data limite de "sell-off", que indicava quando os dispositivos não conformes deveriam ser removidos do mercado, foi eliminada, permitindo que produtos já colocados no mercado continuem disponíveis” (Group, 2019).

4.2 Regulamentos internacionais sobre o uso de SaMD na prática clínica

Todos os países têm organismos que supervisionam o cumprimento da regulamentação e a aplicabilidade quer dos DM quer do *software* utilizado, *per si*, como um DM. Cada país tem um organismo que é o responsável pela aplicação, na prática, dessa regulamentação.

Os regulamentos internacionais sobre o uso de SaMD na prática clínica são desenvolvidos por várias autoridades regulatórias globais para garantir a segurança, eficácia e qualidade desses *softwares*, que desempenham funções de dispositivos médicos.

Na União Europeia, o uso de SaMD é regulamentado pelo Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) e Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR), para DIV. Desses regulamentos incluem SaMD e exigem que ele seja classificado, avaliado e registado como qualquer outro DM. O MDR classifica o SaMD com base no risco que ele apresenta ao utente. *Softwares* que fazem diagnósticos ou que impactam diretamente em decisões de tratamento são considerados de maior risco e, portanto, sujeitos a regras mais rígidas de conformidade. Quanto à sua conformidade e certificação, os fabricantes devem garantir que o SaMD cumpra os requisitos essenciais de segurança e desempenho clínico, e passar pela avaliação de organismos notificados, dependendo da classe de risco (Europeia, 2017a; Europeia, 2017b).

No Reino Unido, a tarefa pertence à *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* e nos Estados Unidos da América a mesma cabe à *Food and Drug Administration* (FDA). Este utiliza um guia denominado por *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) que tem como função identificar e regulamentar o SaMD. Este pode ser considerado um DM e exigir diferentes níveis de revisão. A FDA faz uma avaliação para apurar se o *software* está dentro da conformidade como DM e apurar a sua classificação quanto ao risco (Classes i, ii ou iii). Além disso, os *softwares* que têm como com funções o diagnóstico ou que se integram de forma direta no tratamento podem ser sujeitos à

aprovação da FDA através do *Premarket Approval* (PMA) ou da notificação 510(k). A FDA também criou o *Digital Health Software Precertification Program*, que é um processo piloto que procura facilitar a aprovação de empresas de saúde digital baseadas em *softwares* (S *et al.*, 2024).

No Japão, é a *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) que faz a regularização do SaMD como parte da Lei de Assuntos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos. Segundo este, o *software* é classificado como DM dependendo de seu propósito. *Softwares* com funções críticas, como monitorização ou diagnóstico, precisam de uma avaliação regulatória rigorosa. O requisito de conformidade passa pela demonstração da segurança e eficácia do SaMD por parte do fabricante e deve, ainda, ser submetido à avaliação da PMDA para também se fazer a revisão da documentação técnica e evidências clínicas (Agency, 2020).

No Canadá, o SaMD é regulado pela *Health Canada* como parte da *Food and Drugs Act* e da *Medical Devices Regulations*. Relativamente à classificação de risco, o *software* é classificado em quatro classes, de i (baixo risco) a iv (alto risco), com base na complexidade do dispositivo e no potencial de risco ao utente. SaMD que afeta diretamente o diagnóstico e tratamento é normalmente classificado nas classes ii a iv. Quanto à conformidade, requer a apresentação de evidências de segurança e eficácia antes que o SaMD possa ser comercializado, com um destaque em *softwares* com impacto direto no tratamento clínico (Canada, 2022).

No Brasil, existe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que é o órgão responsável pela regulamentação de dispositivos médicos, incluindo o SaMD. Este órgão estipula as normas e procedimentos para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos dispositivos médicos, que abrangem também *softwares* utilizados na prática clínica. Da regulamentação de SaMD pela ANVISA, destaca-se a Resolução RDC nº 185/2001 que regula o registo, alterações, revalidação e cancelamento de dispositivos médicos no Brasil. Apesar do SaMD não ser referido especificamente na RDC nº 185, a regulamentação enquadra dispositivos médicos que incluem *softwares* utilizados para diagnóstico ou tratamento de doenças. Na Resolução RDC nº 40/2015, é estabelecido regras específicas para o registo e notificação de dispositivos médicos de *software* no Brasil. Esta inclui as definições de SaMD e fornece orientações sobre os requisitos de conformidade técnica, com base no risco que o *software* apresenta ao utente.

Relativamente à classificação de risco, o SaMD é classificado em quatro classes de risco (i, ii, iii e iv) de acordo com sua complexidade e o impacto potencial na saúde dos utentes, semelhante ao sistema de classificação da União Europeia. No que concerne ao registo e avaliação, para *softwares* de classes mais elevadas (iii e iv), há requisitos mais rigorosos, como a apresentação de documentação técnica detalhada e evidências clínicas para garantir a eficácia e segurança do *software*. Na Instrução Normativa nº 23/2019, há mais detalhes sobre o processo de registo de dispositivos médicos de *software* na ANVISA, incluindo requisitos técnicos, avaliações de segurança e eficácia, e a apresentação de estudos clínicos quando aplicável. Nas boas práticas de fabricação (BPF), a ANVISA também exige que os fabricantes de SaMD sigam as BPF de dispositivos médicos, conforme definido na RDC nº 16/2013. Isso inclui controle de qualidade, gestão de risco e documentação sobre o ciclo de vida do *software*, desde o desenvolvimento até à pós-comercialização. Ainda, tem que haver uma conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que além das regulamentações específicas da ANVISA, os fabricantes e usuários de SaMD no Brasil devem estar em conformidade com esta lei, que regulamenta a recolha e tratamento de dados pessoais, especialmente, no contexto de dados de saúde. Em suma, a ANVISA adota uma abordagem regulatória baseada no risco para o SaMD, direcionada para as práticas internacionais. Para garantir que os *softwares* médicos sejam seguros e eficazes, os regulamentos da ANVISA abrangem desde requisitos de desenvolvimento e fabricação até o registo, vigilância e pós-mercado (ANVISA, 2001).

Estes diferentes exemplos de organismos estatais supervisionam, localmente, em cada país identificado, a regulamentação dos DM e do SaMD. A revisão dos regulamentos internacionais sobre o uso do SaMD na prática clínica é uma área em constante evolução, à medida que a tecnologia avança e novos desafios surgem. Diversas agências reguladoras no mundo inteiro têm trabalhado para estabelecer diretrizes e requisitos claros para garantir a segurança, eficácia e qualidade do SaMD. A FDA, por exemplo, lançou a estrutura de pré-certificação digital como parte do seu programa de inovação em saúde digital. Esta estrutura tem o objetivo de avaliar empresas criadoras de SaMD com base em critérios como cultura organizacional, desenvolvimento ágil e excelência em engenharia. Além disso, outras organizações internacionais também estão envolvidas na revisão dos regulamentos sobre SaMD. A IMDRF, por exemplo, trabalha na uniformização das abordagens reguladoras entre os diferentes países. Tal é importante

para facilitar o acesso global ao SaMD, enquanto mantém padrões consistentes. A revisão dos regulamentos concentra-se não apenas nas questões técnicas relacionadas com a segurança cibernética e interoperabilidade do *software* médico, mas também na avaliação clínica adequada desses dispositivos digitais. Os ensaios clínicos são essenciais para comprovar a eficácia antes da comercialização (Lopes, 2016).

Em resumo, a revisão dos regulamentos internacionais sobre o uso do SaMD na prática clínica realiza-se em várias frentes com objetivo principal de garantir um ambiente seguro onde as tecnologias digitais possam ser utilizadas com confiança pelos profissionais de saúde e beneficiar os utentes.

4.3 Regulamentos em Portugal sobre o uso de SaMD na prática clínica

Em Portugal, os regulamentos sobre o uso de SaMD na prática clínica estão alinhados com os regulamentos da União Europeia, uma vez que é um país membro. Assim, o principal quadro regulador que, passe o pleonasmo, regula o SaMD em Portugal é o Regulamento (UE) 2017/745 sobre DM, bem como o Regulamento (UE) 2017/746 sobre DIV. Dentro dos principais regulamentos aplicáveis, destacam-se:

- Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) em que abrange dispositivos médicos, incluindo *softwares* que desempenham funções médicas, como diagnóstico, monitorização ou recomendação de tratamentos. Ele define o SaMD como qualquer *software* destinado a ser utilizado para fins médicos, sem ser incorporado em *hardware* médico. Na sua classificação, o SaMD é organizado em diferentes classes de risco (i, iia, iib, iii), dependendo da sua função e impacto na saúde do utente. A classificação determina os requisitos regulatórios a que o *software* está sujeito, como a necessidade de avaliação clínica e certificação por um organismo notificado. Relativamente à conformidade e certificação, os fabricantes de SaMD devem garantir que os seus produtos atendam a requisitos essenciais de segurança e desempenho, além de serem certificados antes de serem comercializados no mercado português.
- Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) que regula os DIV, o que inclui *softwares* que analisam dados obtidos de diagnósticos laboratoriais ou fornecem resultados

de testes para apoiar decisões clínicas. Na avaliação clínica, para *softwares* de diagnóstico, há uma exigência rigorosa de avaliação clínica, garantindo que o *software* produza resultados precisos e confiáveis.

- O Infarmed, que é a autoridade nacional do medicamento e produtos de saúde. Isto é, em Portugal, a implementação e supervisão desses regulamentos são conduzidas por esta autoridade. A missão do Infarmed consiste em regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, o que inclui DM, produtos cosméticos e de higiene corporal. Para além disso, deve seguir elevados padrões de forma a garantir a proteção da saúde pública e o acesso dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, seguros e eficazes (Infarmed, 2016a).

O Infarmed supervisiona a colocação no mercado e o uso de dispositivos médicos, incluindo SaMD, em conformidade com os regulamentos europeus. Os fabricantes ou representantes autorizados que colocam SaMD no mercado português devem notificar o Infarmed, especialmente no caso de dispositivos de risco mais elevado. Além disso, os fabricantes de SaMD também são obrigados a implementar sistemas de vigilância pós-comercialização para monitorizar a segurança e o desempenho do *software* após a sua introdução no mercado. Além dos regulamentos específicos para dispositivos médicos, o uso de SaMD em Portugal também está sujeito ao RGPD, devido ao tratamento de dados sensíveis de saúde. Assegurar a proteção de dados dos utentes é essencial para a conformidade legal.

Em Portugal, o Infarmed como membro pleno da União Europeia, está sujeito a um regulamento europeu de dispositivos médicos, no caso, o RDM - Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos - EU 2017/745, de 5 de abril de 2017, que entrou em vigor no dia 26 de maio de 2023. Com o referido regulamento, contrariamente a outras diretivas europeias, não houve necessidade de proceder à sua transposição para o ordenamento jurídico nacional. Em Portugal, em maio de 2023, foi apresentada uma estratégia a implementar no setor dos DM. Nesta, incluem-se diversas orientações que assentam em quatro pressupostos fundamentais: “segurança e fiscalização do mercado”, “sustentabilidade e controlo da despesa”, “apoio à investigação e desenvolvimento de DM em Portugal” e finalmente, “reforço do posicionamento interno e externo do Infarmed”.

O Infarmed apresenta-se como um participante ativo no processo legislativo, tendo proposto diversas medidas para serem futuramente implementadas a nível europeu. Merece destaque a obrigação dos fabricantes em atribuir aos DM uma identificação única aplicável a toda a Europa, permitindo identificar inequivocamente um DM implicado em incidentes ou ações corretivas de segurança. Relativamente à “segurança e fiscalização do mercado” é idealizada a criação de uma plataforma eletrónica onde fiquem registados os intervenientes no fabrico e distribuição por grosso. É igualmente um objetivo a legislação de áreas não regulamentadas, bem como incentivar à notificação de incidentes, tanto por profissionais de saúde como utilizadores (Europeia, 2017a). No âmbito da “sustentabilidade e controlo da despesa”, deverá ser estipulado o regime de preços máximos, reajustados os regimes de participação e monitorizada a despesa no sistema nacional de saúde (Simões, 2014). O terceiro pressuposto de “apoio à investigação e desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal” baseia-se na estruturação de áreas de investigação e também na instituição de protocolos que permitam o financiamento desta área. Por fim, para o Infarmed reforçar o seu posicionamento prevê-se a realização de ações de *marketing*, bem como a participação em ações europeias, mostrando uma atitude integrada e proativa (Simões, 2014).

A entrada em vigor deste novo regulamento patenteou uma evolução e um progresso de extrema importância no que concerne ao evoluir da regulação e das normas das diretivas existentes até então e que já vigoravam há cerca de três dezenas de anos. Este regulamento também trouxe inovações no que diz respeito a outros itens, relativamente a: mais e novos produtos, dispositivos sem finalidade médica e ajuda para alavancar a vertente económica, que inclui fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores. As novas regras vêm reforçar as preocupações com os agentes acima referenciados ao introduzir disposições que visam garantir uma maior transparência e uma maior rastreabilidade no que concerne à produção, distribuição, venda, aplicação e utilização dos dispositivos médicos (Europeia, 2017a).

Por último, e conforme sublinha o Infarmed, as novas diretrizes têm como objetivo fortalecer aspetos relacionados com a nomeação e a monitorização dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas, a avaliação clínica, bem como a vigilância e fiscalização do mercado (Infarmed, 2021a).

III. Conclusão

Os *softwares* estão muito presentes no mercado de dispositivos médicos, sendo ferramentas fundamentais para o diagnóstico, tratamento e monitorização de utentes. Daí que a sua regulação e certificação como dispositivos médicos se tornou um desafio a ser enfrentado.

Atualmente, como dispositivos médicos, há *softwares* com diversas aplicações, nomeadamente, na interpretação de imagens médicas, na gestão de dados clínicos, no acompanhamento remoto de utentes, entre outras. Por isso, estes *softwares* adquirem um papel fulcral na eficiência dos profissionais da saúde e na qualidade do atendimento aos utentes. Existem várias aplicações de *softwares* em diferentes especialidades médicas e todos eles podem ser utilizados em variados dispositivos, como *smartphones*, *tablets*, computadores e *wearables*. Estes foram projetados para fornecer aos profissionais de saúde e aos utentes informações valiosas, análise de dados e suporte para a tomada de decisões clínicas.

Sabe-se que conforme a tecnologia avança, o setor da saúde também tem a necessidade de se transformar a nível digital e, conseqüentemente, o mercado de *software* como DM também se desenvolve, oferecendo soluções inovadoras para melhorar o atendimento e os resultados dos utentes. Contudo, a regulamentação desses *softwares* como dispositivos médicos necessitam de cuidados especiais para garantir a sua segurança e eficácia. Por tal, é importante estipular critérios específicos para a sua certificação, monitorização e regular após a sua comercialização. Agências reguladoras desenvolveram diretrizes e estruturas para garantir a segurança, eficácia e qualidade do SaMD. Assim, o estabelecimento de regulamentos específicos para o SaMD garantiu melhor clareza e facilitou o processo de aprovação, promovendo o crescimento do mercado.

É importante ter em atenção de que, à medida que os *softwares* como dispositivos médicos se tornam parte da prática médica, é necessário abordar os desafios tecnológicos, éticos e legais que surgem da revolução tecnológica.

IV. Bibliografia

Agency, P. a. M. D. (2020). Regulations and Approval/Certification of Medical Devices [Em linha]. Disponível em <<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0004.html>>. [Consultado em 12/07/2024].

ANVISA, A. N. d. V. S.-. (2001). RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001. [Em linha]. Disponível em <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf>. [Consultado em 12/07/2024].

Brophy, K. *et al.* (2021). The future of wearable technologies. *Briefing Paper*, pp.

Canada, G. o. (2022). Safe medical devices in Canada [Em linha]. Disponível em <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/fact-sheets/safe-medical-devices-fact-sheet.html#a2>>. [Consultado em 12/07/2024].

Commission, E. (2017). Is Your Software a Medical Device? [Em linha]. Disponível em <https://health.ec.europa.eu/document/download/b865d8e9-081a-4601-a91a-f120321c0491_en>. [Consultado em 02/08/2024].

Danso, S. *et al.* (2023). Artificial intelligence and human communication: A systematic literature review. *World Journal of Advanced Research and Reviews*, pp. 1391–1403.

Dias, D. e Paulo Silva Cunha, J. (2018). Wearable Health Devices—Vital Sign Monitoring, Systems and Technologies. 18(8), pp. 2414.

DRE. (2009). Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho [Em linha]. Disponível em <<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/145-2009-494558>>. [Consultado em 18/10/2023].

Europeia, J. O. d. U. (2017a). 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

- [Em linha]. Disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>>. [Consultado em 08/11/2023].
- Europeia, J. O. d. U. (2017b). 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 [Em linha]. Disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>>. [Consultado em 02/11/2023].
- Ghanbari, H. e Marrouche, N. F. (2020). Digital health: A revolution in care.
- Group, M. D. C. (2019). Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR [Em linha]. Disponível em <https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf>. [Consultado em 04/03/2024].
- Group, M. D. C. (2023). Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations. Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components [Em linha]. Disponível em <https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/md_mdcg_2023-4_software_en.pdf>. [Consultado em 17/07/2024].
- Gurusamy, D., Janarthanan, M. e Chakrabarti, P. (2024). Analysis of Schoolgirls' Mental Health – A Machine Learning Approach to Distinguish Between Academic and Abusive Stress. *Universal Journal of Public Health*, pp. 136-149.
- Hersh, W. (2022). Health Informatics Practical Guide. 8th Edition ed.
- Hoyt, R. E. e Yoshihashi, A. K. (2014). *Health Informatics: Practical Guide for Healthcare and Information Technology Professionals (Sixth Edition)*. Lulu.com.
- Infarmed. (2016a). Apresentação [Em linha]. Disponível em <<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>>. [Consultado em 12/06/2024].

- Infarmed. (2016b). Avaliação da conformidade [Em linha]. Disponível em <<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/avaliacao-da-conformidade>>. [Consultado em 20/03/2024].
- Infarmed. (2021a). Aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) [Em linha]. Disponível em <<https://www.infarmed.pt/documents/15786/4183417/Aplica%C3%A7%C3%A3o+do+Regulamento+dos+Dispositivos+M%C3%A9dicos+%28RDM%29/681f6d25-0c95-93b6-9a23-647c995a5bc2?version=1.0>>. [Consultado em 23/06/2024].
- Infarmed. (2021b). Registo de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro [Em linha]. Disponível em <<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/registo-de-dm-e-div>>. [Consultado em 15/11/2023].
- Institution, T. B. S. (2024). Software como dispositivo médicos [Em linha]. Disponível em <<https://www.bsigroup.com/pt-BR/dispositivos-medicos/Tecnologias/software-como-dispositivo-medicos/>>. [Consultado em 24/07/2024].
- Junior, E. A. (2022). Artificial intelligence and Big Data in neurology. *Scielo Brazil*, pp.
- Ker, J. *et al.* (2017). Deep Learning Applications in Medical Image Analysis. *IEEE*, 6, pp. 9375 - 9389.
- Kramme, R., Hoffmann, K. P. e Pozos, R. S. (2011). *Springer Handbook of Medical Technology*. Springer Berlin Heidelberg.
- Lopes, S. D. M. (2016). *Privacidade dos dados em ambientes de interoperabilidade – a área da saúde*. Doutor, INSTITUTO DE INVESTIGAÇÃO E FORMAÇÃO AVANÇADA DA UNIVERSIDADE DE ÉVORA.
- Lovis, C. (2019). Unlocking the Power of Artificial Intelligence and Big Data in Medicine. 21(11), pp. e16607.

- Moura, A. (2023). Como se classificam os dispositivos médicos e quais os critérios dessa classificação? [Em linha]. Disponível em <<https://www.sgs.com/pt-pt/noticias/2023/03/sabe-como-se-classificam-os-dispositivos-medicos-e-quais-os-criterios-da-sua-classificacao>>. [Consultado em 14/11/2023].
- Neves, M. J. e Filipe, H. M. (2012). (IN)SUCESSO DA MARCAÇÃO CENOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. ANÁLISE SWOT E PROPOSTAS DE MELHORIA. pp. 276-295.
- Portugal, A. p. o. I. e. C. E. d. (2023). Marcação CE: o que é e como obter [Em linha]. Disponível em <<https://www.portugalexporta.pt/noticias/marcacao-ce>>. [Consultado em 04/04/2024].
- Raghupathi, W. e Raghupathi, V. (2014). Big data analytics in healthcare: promise and potential. *Health Information Science and Systems*, pp.
- Rajkomar, A. *et al.* (2018). Scalable and accurate deep learning with electronic health records. *npj Digital Medicine*, pp.
- Ramezani, M. *et al.* (2023). The application of artificial intelligence in health policy: a scoping review. *BMC Health Services Research*, pp.
- Rampton, V., Böhmer, M. e Winkler, A. (2021). Medical Technologies Past and Present: How History Helps to Understand the Digital Era. *Journal of Medical Humanities*, 43, pp. 343–364.
- Reiser, S. J. (1978). *Medicine and the Reign of Technology*. Cambridge University Press.
- S, P., Sivaranjani, P. S. e Nagalakshmi, S. (2024). The Registration of Medical Device in FDA, EU and CDSCO: Overview. *Journal of Advances in Medical and Pharmaceutical Sciences*, 26(8), pp. 76-88.
- Simões, M. P. (2014). *VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - DO REGISTO À SUA UTILIZAÇÃO*. Mestre, INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE EGAS MONIZ.

Thomson, W. A. R. *et al.* (2024). history of medicine [Em linha]. Disponível em <<https://www.britannica.com/science/history-of-medicine/Medicine-in-the-18th-century>>. [Consultado em 21/07/2024].

Verzani, R. H. e Serapião, A. B. d. S. (2018). Contribuições tecnológicas para saúde: olhar sobre a atividade física. pp.

Vinuesa, R., Azizpour, H. e Nerini, I. L. M. B. V. D. S. D. A. F. S. D. L. M. T. F. F. (2020). The role of artificial intelligence in achieving the Sustainable Development Goals. *Nature Communications*, pp.