

Circular Informativa

N.º 214/CD/8.1.7.

Data: 08/10/2012

Assunto: **Qualificação de *softwares* como dispositivos médicos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A qualificação e classificação de *softwares* como dispositivo médico¹ foi objeto do documento *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*^{*}, do qual se destacam os seguintes pontos:

- O *software*, por si só, é qualificado como um dispositivo médico, quando especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado para uma ou várias finalidades médicas estabelecidas na definição de dispositivo médico, tendo o seu fim de destino ser devidamente fundamentado por dados científicos, incluindo dados clínicos.
- O *software* pode ser um acessório de um dispositivo médico;
- O *software* que o fabricante classifique como acessório de um dispositivo médico, ou de um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, tem de cumprir o estabelecido no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, ou o Decreto-Lei n.º 189/2000, na sua atual redação, respetivamente;
- O *software*, enquanto dispositivo médico, pode controlar diretamente um aparelho (ex. tratamento de radioterapia), pode fornecer informação que possibilite uma decisão imediata (ex. medidores de glicemia) ou pode auxiliar a decisão dos profissionais de saúde (ex. interpretação de um ECG);
- Nem todo o *software* utilizado na área da saúde pode ser qualificado como um dispositivo médico. O risco associado ao mau funcionamento do *software*, usado na área da saúde, por si só não é um critério válido para a sua qualificação como um dispositivo médico.
- O *software* pode funcionar em diferentes sistemas operativos ou em ambientes virtuais, sem que isso afete a sua qualificação;
- O *software* que cumpra a definição de dispositivo médico, e se destine a fornecer informações resultantes do exame *in vitro* de uma amostra proveniente do corpo humano tem de obedecer

* Guideline MEDDEV 2.1/6, de janeiro de 2012, disponível em http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf.

ao estabelecido na legislação aplicável aos dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV) – Decreto-Lei n.º 189/2000, na sua atual redação;

- O *software* especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um DIV é também abrangido pela legislação aplicável aos DIVs e deve ser considerado um DIV.

A classificação deste tipo de produto é complexa e deve ser analisada pelo fabricante, caso a caso de acordo com as características do dispositivo. Contudo, se o *software* for qualificado como:

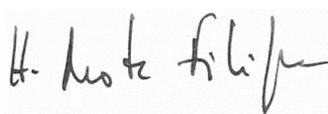
Dispositivo médico - será um dispositivo médico ativo, pelo que se aplicam as regras de classificação 9, 10, 11 e 12 do Anexo IX do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

De notar que segundo o ponto 2.2. do Anexo IX do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, os suportes lógicos que comandam um dispositivo ou influenciam a sua utilização pertencem automaticamente à mesma categoria que esse dispositivo.

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* - aplica-se o estabelecido no Decreto-Lei n.º 189/2000, na sua atual redação.

Atendendo a que a qualificação como dispositivos médicos de software, por si só, é relativamente recente e que esta matéria se encontra em discussão a nível europeu, é provável que surjam orientações com vista à harmonização das decisões adoptadas pelos diferentes Estados-Membros, pelo que os critérios para qualificação e classificação deste tipo de produtos podem vir a ser alterados.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

¹ De acordo com a alínea t) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante 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.