wiselife

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS

Integração de Tecnologias nos Serviços de Saúde e na Estrutura da Consulta

FICHA TÉCNICA

Manual de Boas Práticas — Integração de Tecnologias nos Serviços de Saúde e na Estrutura da Consulta

TÍTULO	Manual de Boas Práticas — Integração de Tecnologias nos Serviços de Saúde e na Estrutura da Consulta
AUTORIA / EQUIPA TÉCNICA	Ana Cristina Paredes, João Petiz, Ricardo Peixoto, Inês Duarte, Liliana Amorim
COORDENAÇÃO EDITORIAL	Ana Luís Pereira
DESIGN GRÁFICO E PAGINAÇÃO	Rodolfo Escaleira — Associação Compreender Saúde Wiselife
REVISÃO DE TEXTO	Ana Luís Pereira
EDIÇÃO	Bookmundo https://www.bookmundo.com/
1ª EDIÇÃO	Porto, Outubro de 2026
TIRAGEM	50 exemplares
ISBN	9789403960050
IMPRESSÃO E ACABAMENTO	Bookmundo https://www.bookmundo.com/
FINANCIAMENTO	Projeto Health from Portugal (HfPT) – PPS 5.2.4, apoiado pelo Plano de Recuperação e Resiliência (PRR). Financiado pela União Europeia – NextGenerationEU.

© 2026 **WISELIFE**. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada ou transmitida por qualquer forma ou meio, eletrónico, mecânico, fotocópia, gravação ou outro, sem a autorização prévia, por escrito, da **WISELIFE**.

As informações contidas neste manual destinam-se a fins orientadores e não substituem o aconselhamento técnico ou jurídico especializado.

PRR Plano de Recuperação e Resiliência · REPÚBLICA PORTUGUESA · Financiado pela União Europeia NextGenerationEU · Health Portugal

Índice

LISTA DE ABREVIATURAS 4

I. ENQUADRAMENTO 6

Objetivos 7

Âmbito de Aplicação 8

Tecnologias de Saúde 9

Dispositivos médicos 11

Envolvimento de Stakeholders 12

Gestão de Qualidade e Risco 15

Regulamentação 18

Conformidade e Certificação 20

Estratégia de Produto e Financiamento 23

II. ROADMAP 31

Fluxograma de Integração 32

Etapas de Integração 33

Processos e Boas Práticas 35

01. Identificação do problema 35

02. Definição de requisitos 49

03. Desenvolvimento 61

04. Testes técnicos 71

05. Avaliação clínica 77

06. Lançamento e adoção inicial 89

07. Integração nos serviços 99

08. Melhoria contínua e serviço pós-venda 111

III. MATERIAL DE APOIO 121

Glossário 122

Referencial Normativo e Regulamentar 125

Referências Bibliográficas 130

Anexos 133

LISTA DE ABREVIATURAS

AI	*Artificial Intelligence*
CAPA	*Corrective and Preventive Actions*
CE	*Conformité Européenne*
CEIC	Comissão de Ética para as Investigações Clínicas
CFR	*Code of Federal Regulations*
DICOM	*Digital Imaging and Communications in Medicine*
DPIA	*Data Protection Impact Assessment*
EHR	*Electronic Health Record*
EHDS	*European Health Data Space*
EMA	*European Medicines Agency*
FDA	*Food and Drug Administration*
FHIR	*Fast Healthcare Interoperability Resources*
HL7	*Health Level Seven*
HTA	*Health Technology Assessment*
HfPT	*Health from Portugal*
ICD	*International Classification of Diseases*
IEC	*International Electrotechnical Commission*
IDE	*Investigational Device Exemptions*
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IRB	*Institutional Review Board*
ISO	*International Organization for Standardization*

IT	*Information Technology*
IVD / IVDR	*In Vitro Diagnostic / In Vitro Diagnostic Regulation*
MDCG	*Medical Device Coordination Group*
MDR	*Medical Device Regulation*
MDSAP	*Medical Device Single Audit Program*
NIS2	*Network and Information Security Directive 2*
PIC	Plano de Investigação Clínica
PMA	*Premarket Approval*
PMCF	*Post-Market Clinical Follow-up*
PMS	*Post-Market Surveillance*
PREMs	*Patient-Reported Experience Measures*
PROMs	*Patient-Reported Outcome Measures*
QMS	*Quality Management System*
RGPD	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
RGSD	Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho
SaMD	*Software as a Medical Device*
SNOMED CT	*Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms*
UDI	*Unique Device Identification*
WP	*Work Package*

wiselife



01

Enquadramento

Contexto, objetivos e âmbito do manual de boas práticas



O presente trabalho decorre no âmbito do Programa de Recuperação e Resiliência, através do projeto *Health from Portugal* (HfPT) – Agenda Mobilizadora para o Desenvolvimento e Reindustrialização das Indústrias da Saúde em Portugal. Um dos verticais mobilizadores deste projeto centra-se no desenvolvimento e promoção de soluções inteligentes para a saúde – *Smart Health Solutions*. Nesta vertical, no âmbito do pilar *Consulta digital e telemedicina* (WP5), surge a presente atividade (PPS 5.2.4), que pretende desenvolver *guidelines* e fluxogramas que facilitem a integração de tecnologias de sensorização e robótica nos serviços de saúde e na estrutura da consulta.

OBJETIVOS

Este documento reúne um *Manual de Boas Práticas* pensado para ajudar todos os *stakeholders* no processo de introdução de tecnologias nos serviços de saúde e estrutura de consulta. Pretende-se sistematizar de forma clara as diferentes fases e intervenientes desse processo – desde a conceção da ideia inicial até ao apoio pós-venda. Sublinha-se, assim, que uma *introdução*

efetiva e eficaz não se centra no momento da compra ou venda, mas depende de boa gestão de todo o processo e intervenientes.

Os objetivos deste manual são:

- Elencar as etapas subjacentes à introdução de tecnologias nos serviços de saúde e estrutura de consulta
- Antecipar riscos e obstáculos frequentes, propondo estratégias de mitigação
- Clarificar o papel e responsabilidades dos diferentes intervenientes
- Detalhar as tarefas que contribuem para o sucesso de cada uma das etapas
- Detalhar atitudes e ações que contribuem para o sucesso de cada uma das tarefas
- Promover uma linguagem comum entre *stakeholders*
- Apoiar a implementação real, garantindo integração adequada nos fluxos assistenciais
- Contribuir para a garantia de conformidade com o enquadramento legal e regulamentar
- Contribuir para melhorar a qualidade, eficiência e continuidade dos cuidados de saúde

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Manual de Boas Práticas pode ser consultado por todas as partes envolvidas no *processo de integração de tecnologias nos serviços de saúde e na estrutura da consulta*, pretendendo-se que seja uma ferramenta útil para todos os *stakeholders* com interesse, responsabilidade ou intervenção neste processo.

Foi pensado para apoiar empresas, equipas técnicas, decisores, administradores e gestores hospitalares, profissionais de saúde, academia e demais intervenientes envolvidos nas diferentes etapas do processo, desde a conceção da ideia inicial, avaliação e decisão, até à implementação, utilização, monitorização e apoio pós-implementação.

As orientações apresentadas são aplicáveis a diferentes tipologias de tecnologias em saúde, incluindo soluções digitais, sistemas de informação, dispositivos médicos e outras tecnologias inovadoras com impacto nos cuidados de saúde.

O manual constitui uma ferramenta de consulta transversal, concebida para informar e apoiar a gestão integrada do processo de introdução de tecnologias, promovendo uma linguagem e entendimento comuns entre *stakeholders*, a clarificação de papéis e responsabilidades, a antecipação de riscos e a adoção de práticas que favoreçam uma implementação eficaz, sustentável e em conformidade com o enquadramento legal e regulamentar aplicável, contribuindo para a melhoria da qualidade, eficiência e continuidade dos cuidados de saúde.

TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Neste manual, as tecnologias de saúde são enquadradas de forma abrangente como “a aplicação de conhecimento e competências organizadas sob a forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida” [1]. Esta definição é particularmente útil porque mostra que, na prática, introduzir tecnologia na saúde não é apenas adquirir um produto. Envolve quase sempre a combinação de uma solução, com dados,

processos clínicos, pessoas, governança e manutenção. Assim, a adoção deve ser tratada como um processo de gestão de risco e evidência, e não como um projeto "puramente tecnológico".



Figura 1 — Tecnologias de saúde abrangidas pelo manual.

O campo das tecnologias de saúde é muito vasto e pode incluir, entre outros:

- **Soluções digitais:** Plataformas de teleconsulta, aplicações móveis, ferramentas de transcrição médica, portais de profissionais, sistemas de agendamento e comunicação clínica.
- **Sistemas de informação:** Registos clínicos eletrónicos, gestor de agendas, interoperabilidade entre sistemas e gestão de dados de saúde
- **Inteligência artificial:** Soluções para otimização de fluxos assistenciais, apoio à gestão e planeamento de recursos ou melhoria de processos organizacionais.
- ***Wearables*:** Dispositivos "vestíveis", como relógios ou sensores, que monitorizam vários parâmetros de saúde.
- **Tecnologias implantáveis:** soluções introduzidas total ou parcialmente no corpo humano com diferentes finalidades clínicas (ex.: próteses, *pacemakers*, implantes dentários).

- **Equipamentos de diagnóstico:** tecnologias utilizadas para recolha, medição ou análise de dados clínicos em contexto de consulta ou exame.

Independentemente da sua natureza, todas estas tecnologias têm potencial impacto direto ou indireto nos processos e/ou prática clínica, devendo a sua introdução ser cuidadosamente planeada, avaliada e monitorizada. Neste âmbito, os **dispositivos médicos** merecem uma referência e atenção particulares enquanto categoria específica de tecnologias de saúde, dada a sua relevância, complexidade regulamentar e impacto direto na prestação de cuidados.

Dispositivos médicos

Uma distinção essencial a fazer quando falamos de tecnologias de saúde é relativa ao **tipo de tecnologia** (ex.: *hardware* clínico, *software*, infraestrutura digital, plataformas de dados) e à **finalidade pretendida** (*intended purpose*), isto é, o que a tecnologia se destina a fazer no contexto clínico e as alegações associadas ao seu uso. Compreender esta distinção é essencial porque, em enquadramentos regulamentares como o da União Europeia, a qualificação como dispositivo médico depende sobretudo da finalidade pretendida. De uma forma geral, se o produto se destina a finalidades médicas como diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão/prognóstico, tratamento ou atenuação de doença/lesão, então pode enquadrar-se como dispositivo médico [2]. Isto significa que duas soluções tecnicamente semelhantes podem estar sujeitas a exigências muito diferentes se as suas alegações e uso pretendido forem diferentes. O desenvolvimento e validação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos

dispositivos médicos (MDR) e no Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVDR).

Assim, a finalidade pretendida influencia diretamente a classificação de risco, as obrigações regulamentares, o tipo e nível de evidência exigido para demonstrar segurança e desempenho, a distribuição de responsabilidades entre fabricante e organização de saúde (ex.: na implementação, controlo do ambiente de operação e gestão de mudanças) e os requisitos de operação e segurança, incluindo aspetos de cibersegurança e gestão de risco.

ENVOLVIMENTO DE *STAKEHOLDERS*

O envolvimento de *stakeholders* é um elemento fundamental quando consideramos o desenvolvimento de novas tecnologias e a sua introdução no setor da saúde. A participação ativa e precoce das partes interessadas contribui para assegurar a relevância clínica, viabilidade técnica e organizacional e a conformidade regulamentar. A ausência de envolvimento adequado pode resultar em soluções tecnicamente funcionais, mas clinicamente irrelevantes ou operacionalmente inviáveis. De facto, o apoio dos *stakeholders* às decisões sobre o desenvolvimento parece ser um determinante da implementação efetiva das soluções nos sistemas de saúde [3].

Para assegurar eficácia e relevância real, a identificação e o envolvimento de *stakeholders* devem:

- ✓ Ser estruturada e registada na documentação do projeto, sintetizando as discussões e conclusões em atas e relatórios. Os métodos de recolha de informação devem prever armazenamento de respostas, gravação de vídeo ou áudio.

- ✓ Ocorrer de forma iterativa ao longo do processo em vez de se focar numa etapa única.
- ✓ Formular claramente a finalidade pretendida, de forma a informar o percurso regulamentar necessário.
- ✓ Avaliar requisitos "desejados" e viabilidade técnica, contribuindo para decisões informadas que valorizem o produto e evitem barreiras técnicas ou regulamentares.
- ✓ Por último, mas não menos importante, a identificação de *stakeholders* deve ser inclusiva e representativa, procurando-se incluir representantes de todas as categorias relevantes, refletindo o contexto e perfis de utilização:

- Utilizadores primários - pessoas que irão interagir diretamente com a tecnologia no seu contexto previsto de uso (*end-users*). Podem ser os utentes/cidadãos, profissionais de saúde ou cuidadores, contribuindo para que as soluções estejam mais alinhadas com o seu uso real.
- Equipas IT - elementos que estarão envolvidos com a tecnologia de forma indireta, por exemplo em funções de suporte, manutenção ou integração.
- Empresas tecnológicas - entidades responsáveis pelo desenvolvimento e inovação tecnológica.
- Gestores e decisores institucionais
- Pagadores - companhias de seguros e sistemas de saúde determinam condições e valores de reembolso, sendo determinantes para a disseminação da tecnologia no mercado e sua adoção.

- Investidores e analistas de mercado - têm um papel fundamental pela sua influência sobre o financiamento de diferentes soluções tecnológicas
- Responsáveis por conformidade, qualidade e proteção de dados
- Autoridades reguladoras e organismos notificados (quando aplicável) - responsáveis pela avaliação de segurança e funcionamento da tecnologia, e pela autorização à sua entrada no mercado.
- Investigadores/Academia: elementos fundamentais para a inovação e validação de novas soluções, frequentemente em colaboração com a indústria.



Figura 2 — Grupos de stakeholders a envolver no processo de introdução de tecnologia.