

Anàlisi de l'enfocament regulador de l'FDA en intel·ligència artificial aplicada a la salut: una perspectiva des d'Europa

Jose Ibeas

Servei de Nefrologia. Parc Taulí Hospital Universitari. Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA). Universitat Autònoma de Barcelona. Sabadell.

Resum

La recent publicació per part de l'FDA de la seva visió sobre la regulació de la intel·ligència artificial (IA) en salut, a través d'una comunicació especial a la revista JAMA el 2024, constitueix un document d'especial interès per la seva rellevància estratègica. Considerem oportú analitzar-lo i comentar-lo de manera crítica. Donat el context normatiu europeu en què ens trobem, especialment després de l'aprovació del reglament d'IA (*EU Artificial Intelligence Act* [AI Act]), resulta pertinent realitzar aquesta anàlisi des d'una perspectiva europea, contrastant els enfocaments reguladors i les seves implicacions pràctiques.

S'examinen aspectes clau com la governança reguladora, la classificació del risc, l'ètica, la vigilància postcomercialització, la cultura de compliment i la implementació pràctica. A més, es reflexiona sobre la transició d'una medicina basada en l'evidència a una medicina basada en dades, així com sobre els reptes formatius i reguladors que afronten els professionals sanitaris. També s'explora com Espanya i Catalunya s'estan preparant per aplicar aquest nou marc legal a través d'institucions com l'Agència Espanyola de Supervisió de la Intel·ligència Artificial (AESIA) i programes estratègics com Salut/IA. L'anàlisi conclou que ambdues aproximacions —americana i europea— presenten fortaleeses i limitacions, i que el camí més prometedor passa per una convergència progressiva cap a una arquitectura reguladora global equilibrada, ètica i eficient.

Introducció

La introducció de la intel·ligència artificial (IA) en l'àmbit de la salut no només implica la incorporació de noves eines tecnològiques, sinó també un canvi de paradigma en els mètodes de generació de coneixement i presa de deci-

sions clíniques. Tradicionalment, la medicina basada en l'evidència ha constituït el pilar metodològic de la pràctica sanitària, fonamentant-se en estudis clínics controlats, revisions sistemàtiques i guies de pràctica clínica. Tanmateix, el creixement exponencial del volum i la complexitat de les dades biomèdiques ha donat lloc a un model emergent de medicina basada en dades, en què la IA i l'aprenentatge automàtic permeten identificar patrons, predir resultats i optimitzar intervencions a partir de l'anàlisi massiva d'informació procedent de qualsevol tipus de font de dades en salut.

La creixent integració de la IA en els sistemes de salut està transformant radicalment la manera com es concep, desenvolupen i utilitzen les tecnologies mèdiques¹. Aquesta revolució ha generat un consens creixent sobre la necessitat d'establir marcs reguladors que no només garanteixin la seguretat i l'eficàcia dels productes d'IA, sinó que també protegeixin els drets fonamentals dels pacients, fomentin la innovació responsable i assegurin una competència justa en els mercats tecnològics. En aquest context, les autoritats reguladores de diferents jurisdiccions estan definint enfocaments normatius basats en les seves estructures institucionals, prioritats polítiques i visions estratègiques sobre el rol de la IA en la salut pública.

Conscient de l'accelerat avenç d'aquestes tecnologies, l'Administració d'Aliments i Medicaments dels Estats Units (U. S. Food and Drug Administration [FDA]) va publicar l'any 2024 una comunicació especial a la revista JAMA, en què exposa la seva visió sobre la regulació de la IA en l'àmbit biomèdic². Aquest document ofereix una síntesi del marc actual d'actuació de l'FDA³ i planteja principis orientadors, línies estratègiques i desafiaments reguladors concrets. La publicació sorgeix en un moment decisiu per a la política internacional, just quan la Unió Europea (UE) ha adoptat l'EU Artificial Intelligence Act (AI Act), un marc legal pioner que posa èmfasi en la protecció dels drets fonamentals⁴.

Aquest treball presenta una revisió crítica de l'article de l'FDA, establint una anàlisi comparativa amb l'AI Act europeu. L'objectiu principal és contrastar enfocaments reguladors, prioritats estratègiques i marcs tècnics i operatius aplicables, posant especial atenció a com cada model pondera els interessos d'innovació econòmica, salut públi-

Correspondència: Jose Ibeas
Servei de Nefrologia
Parc Taulí Hospital Universitari
Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA)
Universitat Autònoma de Barcelona
Parc Taulí, 1
08208 Sabadell
Adreça electrònica: jibeas@telefonica.net

ca i llibertats individuals. Mitjançant una anàlisi temàtica, es pretén oferir una visió integradora dels reptes i oportunitats que suposa la regulació de la IA en salut des de la perspectiva europea, en la qual ens situem, que permet interpretar i contrastar els marcs reguladors amb major proximitat i sentit crític. Així mateix, aquesta anàlisi busca enriquir el debat global sobre l'harmonització normativa i la construcció d'estàndards reguladors internacionals.

Finalment, cal destacar que tant Espanya com Catalunya han començat a fer passos decidits per adaptar-se a aquest nou paradigma regulador. Mitjançant la creació d'agències específiques, estratègies sectorials i programes institucionals, ambdós territoris s'estan posicionant com a actors rellevants en la implementació de l'AI Act i en la integració de la IA en els seus sistemes sanitaris. Aquest moviment anticipa una transformació estructural que exigirà no només canvis tècnics i jurídics, sinó també culturals i formatius dins l'àmbit de la salut.

Metodologia

Per dur a terme aquesta revisió s'ha adoptat una metodologia d'anàlisi documental comparativa. Es parteix de la descomposició temàtica del document de l'FDA, que es contrasta amb els articles corresponents de l'AI Act. La comparació es complementa amb referències acadèmiques recents, marcs jurídics i posicionaments institucionals rellevants. Aquest enfocament permet destacar similituds i divergències entre ambdós enfocaments, no només en termes tècnics, sinó també pel que fa als seus fonaments filosòfics-polítics, les seves lògiques de governança i les seves prioritats ètiques.

Revisió de l'enfocament regulador de l'FDA des de la perspectiva europea: claus en governança, risc, ètica i responsabilitat

1) Governança reguladora i cooperació internacional

Tant l'FDA com la UE reconeixen la necessitat de col·laboració internacional per abordar els desafiaments reguladors de la IA. L'FDA manté una estructura de governança oberta, basada en aliances multilaterals com l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) i l'International Council for Harmonisation (ICH)². Aquest model li permet ajustar les seves línies reguladores en consonància amb els avenços globals sense imposar normes prescriptives unilaterals.

Per la seva banda, l'AI Act estableix una governança més jeràrquica i normativa, liderada per l'Oficina Europea d'Intel·ligència Artificial (EUAIA). Aquest organisme central coordina la implementació del reglament als estats membres, supervisa els sistemes d'alt risc i promou el compliment uniforme⁴. Aquesta estructura reflecteix una preferència europea per l'harmonització legal i la garantia d'estàndards mínims obligatoris. Encara que més centra-

litzada, respon a la voluntat europea de reforçar la pre-visibilitat normativa i dotar de major seguretat jurídica l'ecosistema digital, especialment en sectors sensibles com la salut.

2) Classificació del risc i enfocament adaptatiu

L'enfocament de l'FDA és eminentment adaptatiu i basat en el risc. L'agència no proposa una categorització formal dels sistemes d'IA, sinó que avalua cas per cas, considerant el context clínic, l'ús previst, la robustesa tècnica i l'impacte potencial en els pacients². Aquesta flexibilitat permet respondre de manera més dinàmica a noves aplicacions o tecnologies emergents.

L'AI Act introdueix una tipologia de risc més estructurada i divideix els sistemes d'IA en quatre nivells: risc mínim, limitat, alt i prohibit⁴. Els sistemes d'alt risc estan subjectes a requisits estrictes en matèria de qualitat de dades, transparència, supervisió humana i documentació tècnica. Aquesta classificació busca establir garanties proporcionals, encara que la seva aplicació pot resultar complexa en el cas de tecnologies amb una gran capacitat d'evolució, on els límits entre els nivells de risc no sempre estan clarament definits i on els requisits legals poden quedar desfasats davant el ritme del progrés tècnic.

3) Aplicacions biomèdiques i innovació farmacèutica

L'FDA aborda de manera explícita l'aplicació de la IA en tot el cicle de desenvolupament de productes biomèdics: des de la identificació de molècules fins als assaigs clínics i la farmacovigilància². Destaca la utilitat de la IA per accelerar descobriments, optimitzar dissenys experimentals i millorar el monitoratge de la seguretat postcomercialització. També adverteix sobre els riscos associats al biaix algorítmic, l'escassa representativitat de les mostres utilitzades per entrenar els models i les limitacions en els processos de validació, especialment en contextos clínics amb poblacions diverses, cosa que podria comprometre l'equitat i l'eficàcia de les aplicacions biomèdiques basades en IA⁵.

Tot i que l'AI Act no contempla de manera detallada el desenvolupament farmacèutic en el seu articulat, incorpora dins del seu àmbit d'aplicació aquelles aplicacions d'IA que incideixen directament o indirecta en les decisions clíniques, els diagnòstics mèdics o la gestió terapèutica de pacients. Això implica que una part substancial de les solucions basades en IA utilitzades en contextos biomèdics —incloses plataformes de generació de fàrmacs, eines de medicina personalitzada o sistemes de suport a la decisió clínica— podrien ser classificades com a sistemes d'alt risc. No obstant això, el reglament preveu excepcions rellevants per a determinats usos, especialment aquells orientats exclusivament a la recerca científica sense aplicació clínica directa, els quals quedarien exempts del compliment de les seves disposicions més estrictes⁴.

4) Avaluació contínua i vigilància postcomercialització

L'FDA atorga un paper central en el monitoratge postcomercialització. Destaca la necessitat de validar els algorismes dins de l'entorn clínic específic en què s'han d'aplicar, mantenir una supervisió contínua i fomentar ecosistemes de “laboratoris d'assegurament” que permetin identificar errors, biaixos o pèrdues de rendiment en temps real². Aquesta visió reconeix que l'eficàcia de la IA no és estàtica i que el seu rendiment pot variar significativament en funció de l'entorn clínic on s'apliqui. Factors com les característiques de la població atesa, la infraestructura tecnològica disponible, les pràctiques assistencials locals i la qualitat de les dades poden condicionar de manera substancial els resultats d'un sistema d'IA. Per tant, és essencial validar aquests sistemes de manera contínua i adaptada a cada context d'ús real.

L'AI Act també estableix mecanismes de supervisió; inclou auditories internes, registres obligatoris, informes d'incidents greus i traçabilitat del cicle de vida⁴. Tanmateix, el seu enfocament presenta un disseny més estructurat i normatiu que, si bé aporta consistència i traçabilitat, resulta menys adaptat a la variabilitat dels entorns clínics reals. Aquesta orientació pot dificultar la detecció primerenca i dinàmica de desviacions operatives que sorgeixen en l'ús quotidià de la IA, especialment quan s'apliquen models en contextos clínics canviants o amb infraestructures heterogènies.

5) Responsabilitats dels desenvolupadors i cultura de compliment

L'FDA basa gran part del seu model en l'autoregulació responsable dels desenvolupadors. Confia que les empreses, guiades per estàndards tècnics i valors ètics, adoptaran bones pràctiques. Les guies voluntàries i els programes de prequalificació il·lustren aquesta filosofia². No obstant això, aquesta dependència pot generar desigualtats en el compliment i donar lloc a una asimetria en la interlocució publicoprivada que podria condicionar l'equilibri entre l'interès general i els interessos particulars en la formulació de polítiques reguladores.

L'AI Act, en canvi, imposa obligacions legals clares per a tots els actors implicats en el cicle de vida del sistema: desenvolupadors, distribuïdors, importadors i usuaris⁴. Aquesta arquitectura busca garantir la rendició de comptes, la robustesa tècnica i la responsabilitat jurídica. Encara que més exigent, pot fomentar una cultura de compliment més homogenia i sòlida.

6) La IA, l'ètica i el dilema de la prioritització de la salut davant la innovació tecnològica

El document de l'FDA reconeix els dilemes ètics associats a l'ús de la IA en salut. Adverteix sobre el risc que els desenvolupaments tecnològics prioritzin la rendibilitat econòmica o l'eficiència operativa per sobre de l'interès clínic i del benefici directe per al pacient, cosa que podria desvirtuar les finalitats fonamentals del sistema sanitari⁶. Així mateix, posa de relleu les limitacions en l'explicabilitat de molts models algorítmics, fet que dificulta la seva acceptació clínica i pot comprometre la confiança del pacient. També adverteix sobre els potencials biaixos inherents a les dades utilitzades, que podrien reproduir o amplificar desigualtats estructurals. A més, el document identifica desafiaments significatius relacionats amb l'obtenció del consentiment informat, especialment quan s'utilitzen sistemes complexos que escapen de la comprensió de l'usuari mitjà, i subratlla la necessitat de reforçar les garanties entorn de la privacitat de les dades personals en contextos clínics sensibles².

L'AI Act aborda aquests dilemes des d'un marc de principis que busquen garantir l'alineació de les tecnologies amb els valors fonamentals de la UE. Introdueix requisits vinculants relacionats amb la supervisió humana significativa, la no discriminació algorítmica, la transparència operacional —incloent-hi la traçabilitat dels processos de decisió automatitzats— i la rendició de comptes davant possibles impactes adversos. Aquests principis ètics no es limiten a recomanacions abstractes, sinó que es concreten en obligacions jurídiques per als desenvolupadors i operadors de sistemes d'IA d'alt risc. Encara que requereixen una adequada operacionalització en contextos específics, la seva inclusió dota el marc europeu d'una densitat normativa elevada, amb vocació d'anticipació i control preventiu davant els riscos sistèmics de la IA⁴.

7) Ecosistemes reguladors i prioritats institucionals

Una diferència estructural clau rau en les prioritats institucionals de cada jurisdicció. Als Estats Units, l'èmfasi recau en la promoció de la innovació tecnològica, el dinamisme del mercat i la consolidació d'un ecosistema col·laboratiu entre els sectors públic i privat. En aquest model, la regulació s'interpreta com una eina per facilitar el progrés científic i tecnològic, incentivant l'experimentació, la competitivitat empresarial i la introducció àgil de productes al mercat, sempre que es mantinguin els principis fonamentals de seguretat i eficàcia².

A la UE, en canvi, la prioritat institucional se centra en la protecció dels drets fonamentals, la privacitat dels ciutadans, l'equitat i la cohesió del mercat únic. La regulació actua com a mecanisme de garantia davant dels riscos sistèmics que pot generar la IA, prioritzant la prevenció del dany i la defensa de l'interès públic. Aquest enfocament es tradueix en marcs reguladors més normatius, en una supervisió més estricta i en un paper destacat de l'Estat en

la definició dels estàndards ètics, jurídics i tècnics que han de complir els sistemes d'IA⁴.

Governança de la IA en salut: l'aposta estratègica de l'FDA davant el paradigma normatiu europeu

La incorporació de marcs reguladors per a la IA en salut no només transforma les pràctiques institucionals, sinó que també redefineix l'exercici professional en medicina. Els professionals sanitaris s'enfronten a un escenari on la presa de decisions clíniques estarà creixentment mediada per algorismes que requereixen noves competències tècniques, comprensió del cicle de vida de les dades i una lectura crítica dels sistemes de suport a la decisió. En aquest context, resulta imperatiu que els professionals de la salut es formin no només en l'ús tècnic d'aquestes eines, sinó també en la seva fonamentació ètica i reguladora. Comprendre els principis que sustenten l'AI Act, així com les orientacions de l'FDA, esdevé clau per garantir una aplicació segura, justa i centrada en el pacient.

Des d'una perspectiva acadèmica, la proposta de l'FDA destaca per la seva flexibilitat, obertura a l'aprenentatge i sensibilitat tècnica. El seu èmfasi en la validació contextual, l'experimentació reguladora i la col·laboració científica representa una aposta moderna per la governança adaptativa². No obstant això, la seva feblesa rau en la limitada capacitat coercitiva del marc actual, la fragmentació en l'aplicació dels criteris normatius i una elevada confiança en mecanismes d'autoregulació, fet que podria generar incertesa jurídica i desigualtats en la seva implementació en funció de la voluntat i la capacitat dels actors implicats.

Per contra, l'AI Act proporciona una base legal sòlida, coherent i articulada a l'entorn de principis rectoris. La seva fortalesa rau en la previsibilitat, la claredat jurídica i la integració de valors democràtics. Tanmateix, existeix el risc que esdevingui rígida, que limiti la capacitat d'adaptació incremental i que imposi càrregues desproporcionades a actors amb menor capacitat tècnica o institucional⁴.

Ambdós models tenen avantatges i limitacions. La clau pot residir en dissenyar marcs híbrids, capaços de combinar l'agilitat de l'FDA amb la robustesa normativa de l'AI Act. Una regulació eficaç ha de ser alhora dinàmica, inclusiva i responsable (Taula 1).

Implementació de l'AI Act a Espanya i Catalunya

En el context espanyol, la implementació de l'AI Act es troba en una fase de preparació activa, liderada pel Ministeri d'Assumptes Econòmics i Transformació Digital, en coordinació amb l'Agència Espanyola de Supervisió de la Intel·ligència Artificial (AESIA)⁷. Espanya ha assumit un rol pioner en el desplegament del reglament europeu, ja que ha estat escollida com a seu de la primera agència estatal de supervisió de la IA a la UE.

L'AESIA tindrà la funció de coordinar l'aplicació de l'AI Act a nivell nacional, emetre directrius tècniques, facilitar la interoperabilitat entre sectors i canalitzar les avaluacions de conformitat. A més, actuarà com a intermedària entre els reguladors europeus i els operadors locals, promovent bones pràctiques, auditories i la vigilància del compliment.

En el sector sanitari, es preveu una col·laboració estreta entre l'AESIA, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i les comunitats autònomes. Atès que moltes aplicacions d'IA en salut es classifiquen com a sistemes d'alt risc, aquestes entitats hauran d'establir mecanismes d'avaluació coordinada, formació especialitzada per als avaluadors i eines per a la supervisió contínua.

En el cas de Catalunya, la implementació de l'AI Act s'articula a través de la col·laboració entre la Generalitat i l'AESIA. Catalunya compta amb una infraestructura destacada en recerca biomèdica, tecnologia sanitària i innovació digital, fet que ha impulsat la posada en marxa d'iniciatives estratègiques pròpies per preparar el desplegament del reglament europeu.

El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, conjuntament amb la Fundació TIC Salut Social i l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), està treballant en l'elaboració de criteris específics per a l'avaluació i validació d'algorismes en entorns clínics. En aquest context, destaca el paper del programa Salut/IA, impulsat pel Departament de Salut i integrat, a més de per TIC Salut Social i AQuAS, pel Servei Català de la Salut, que té com a objectiu desplegar un model integral per a l'adopció segura, ètica i eficient de la IA al sistema de salut català⁸. Salut/IA actua com a marc estratègic per a la implementació de tecnologies d'IA amb criteris de qualitat assistencial, governança de dades i equitat. El programa s'articula a través de diverses línies d'acció, entre les quals destaquen el llançament de reptes d'innovació dirigits a empreses i centres tecnològics per resoldre necessitats clíniques mitjançant IA; el suport i acompanyament a iniciatives innovadores del sistema sanitari català en IA; i la creació de l'Observatori d'IA en Salut, que s'encarregarà de recopilar i analitzar les eines basades en IA en qualsevol fase de maduresa tecnològica. Salut/IA facilita així la transició cap a una regulació alineada amb els requisits de l'AI Act, integrant les dimensions tècnica, ètica i operativa de manera coordinada. En aquesta línia, el programa també ha promogut l'elaboració de guies de bones pràctiques per orientar els professionals i les organitzacions sanitàries en la implementació efectiva, segura i ètica dels sistemes d'IA en l'entorn assistencial (Taula 1).

TAULA 1. Comparativa entre el model regulador de l'FDA en intel·ligència artificial aplicada a la salut i l'AI Act europeu

Aspecte	FDA (EUA)	AI Act (UE)
Enfocament regulador	Basat en el risc, flexible i adaptatiu. Ajusta els requisits segons l'impacte clínic i el context d'ús de cada aplicació, promovent la innovació sense comprometre la seguretat clínica amb supervisió postcomercialització i guies voluntàries	Basat en la classificació jeràrquica del risc, que assigna obligacions legals proporcionals al nivell d'impacte previst sobre la seguretat, la salut o els drets fonamentals dels ciutadans europeus
Governança institucional	Descentralitzada, amb èmfasi en la col·laboració publicoprivada i estàndards voluntaris	Obligacions legals que s'han de complir abans que els sistemes d'alt risc puguin ser comercialitzats o utilitzats a la pràctica clínica
Avaluació precomercial	Avaluació contextual i cas per cas	Obligacions legals prèvies per sistemes d'alt risc
Vigilància postcomercialització	Validació contínua, monitoratge adaptatiu, laboratoris d'assegurament	Auditories obligatòries, documentació tècnica, traçabilitat formal
Responsabilitat del proveïdor	Promoció de l'autoregulació, guies voluntàries	Obligacions legals per a desenvolupadors, distribuïdors i operadors
Ètica i drets	Reconeixement de biaixos i desafiaments ètics; èmfasi en eficiència i col·laboració	Principis vinculants: no discriminació, supervisió humana, transparència
Objectius prioritaris	Innovació, eficiència del sistema sanitari, seguretat	Protecció de drets fonamentals, cohesió del mercat únic
Implementació a Espanya	N/A	Coordinació nacional mitjançant AESIA i l'AEMPS
Implementació a Catalunya	N/A	Programa Salut/IA, llançament de reptes, suport a iniciatives, observatori i guies de bona pràctica.

FDA: U. S. Food and Drug Administration; AI Act: EU Artificial Intelligence Act; EUA: Estats Units; UE: Unió Europea; AESIA: Agència Espanyola de Supervisió de la Intel·ligència Artificial; AEMPS: Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris

Conclusió

La regulació de la IA en salut constitueix un dels desafiaments més rellevants del present i del futur proper. Els enfocaments de l'FDA i de l'AI Act europeu ofereixen perspectives complementàries: un orientat a l'eficiència i la innovació, l'altre centrat en els drets i la transparència. Aquesta diversitat de models pot ser una fortalesa si es promou el diàleg, l'aprenentatge mutu i la convergència progressiva.

Avançar cap a una arquitectura reguladora global, basada en estàndards mínims compartits, mecanismes d'avaluació interoperables i principis ètics comuns, pot ser la via més prometedora per garantir que la IA en salut beneficiï tota la societat. Només així es podrà assolir un equilibri real entre el potencial transformador de la tecnologia i la protecció del respecte als drets fonamentals de les persones i de la integritat de la pràctica assistencial.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Wachter RM, Brynjolfsson E. Will generative AI deliver on its promise in health care? JAMA. 2024;331(1):65-9.

2. Warraich HJ, Tazbaz T, Califf RM. FDA perspective on the regulation of artificial intelligence in health care and biomedicine. JAMA. 2025 Jan 21;333(3):241-7.

3. FDA. Artificial intelligence & medical products: how CBER, CDER, CDRH, and OCP are working together. March 2024 (revised February 2025). Consultable a: <https://www.fda.gov/media/177030/download?attachment> Accés el 25 de març de 2025.

4. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) sobre inteligencia artificial (AI Act). Diario Oficial (DO) de la Unión Europea del 12 de julio de 2024. Consultable a: <https://artificialintelligenceact.eu/es/el-acto/> Accés el 25 de març de 2025.

5. Youssef A, Pencina M, Thakur A, Zhu T, Clifton D, Shah NH. External validation of AI models in health should be replaced with recurring local validation. Nat Med. 2023 Nov;29(11):2686-7.

6. Bruch JD, Roy V, Grogan CM. The financialization of health in the US. N Engl J Med. 2024;390(2):178-82.

7. Gobierno de España. Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA). Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. 2024. Consultable a: <https://aesia.digital.gob.es/es> Accés el 25 de març de 2025.

8. Programa Salut/IA. Promoció i desenvolupament de la IA al Sistema de Salut de Catalunya. 2023. Consultable a: <https://iasalut.cat/> Accés el 25 de març de 2025.