



PERGUNTAS & RESPOSTAS

RDC Nº 657, de 24 de março de 2022

**Regularização de software
como dispositivo médico
(Software as a Medical Device - SaMD).**

Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde

Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos

Brasília, 01 de setembro de 2022.

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretor

Alex Machado Campos

Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde

Augusto Bencke Geyer

Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos

Anderson de Almeida Pereira

Elaboração:

Francisco Iran Cartaxo Barbosa

ggtps@anvisa.gov.br

Copyright© Anvisa, 2022 – Versão 1

Sumário

| | |
|-------------------------------|----|
| Sumário..... | 3 |
| 1. Introdução..... | 4 |
| 2. Escopo..... | 5 |
| 3. Lista de Abreviaturas..... | 6 |
| 4. Perguntas e Respostas..... | 7 |
| 5. Normas Relacionadas..... | 47 |
| 6. Histórico de Edições..... | 49 |

1. Introdução

Este documento de Perguntas & Respostas se refere à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 657, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD), que entrou em vigor no dia 1º de julho de 2022.

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este documento tem como objetivo apresentar os questionamentos recebidos até o momento sobre a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 657, de 24 de março de 2022, assim como questões sobre enquadramento de software como dispositivo médico e procedimentos para regularização destes dispositivos e de seus fabricantes, por todos os canais de atendimento ao público da Anvisa.

Sua construção foi feita em seções que agrupam as dúvidas em torno de um tema, mesmo que o tema não seja tratado na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 657, de 24 de março de 2022, mas sim por outra resolução, este foi colocado no tema de maior relação constante na resolução de softwares. De todo modo, alguns dos questionamentos caberiam em múltiplas seções, mas para fins de redução de repetitividade e maior facilidade de acesso, nenhuma pergunta foi duplicada em mais de uma seção. Assim sugerimos a busca por palavras-chave no documento em caso de pesquisa por um assunto específico que não tenha sido encontrado no capítulo esperado.

Os questionamentos recebidos serão avaliados para subsidiar a revisão do documento e consequente publicação de nova versão.

As abreviações utilizadas neste documento têm o mesmo significado das descritas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 657, de 24 de março de 2022.

Ressalta-se que este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Portanto, o presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os serviços de saúde, as empresas fabricantes de softwares sujeitos ao regime de vigilância sanitária e empresas distribuidoras de dispositivos médicos na correta implementação e fiscalização do regulamento em questão.

Detalhes sobre o processo regulatório de elaboração da regulamentação sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) podem ser encontrados no Relatório de Análise do Impacto Regulatório do Tema 8.5 da Agenda Regulatória 2017-2020.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

2. Escopo

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre a Resolução – RDC nº 657, de 24 de março de 2022, tanto pelo setor regulado, compreendendo os serviços de saúde, as empresas fabricantes e empresas distribuidoras de software como dispositivo médico, quanto pelos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que realizam a verificação das Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde e fiscalização de dispositivos médicos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

3. Lista de Abreviaturas

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)
- Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde (GGTPS)
- Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos (GQUIP)
- Instrução Normativa (IN)
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)
- Resolução Específica (RE)
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)
- Software como dispositivo médico (SaMD)

4. Perguntas e Respostas

4.1. Capítulo I – DISPOSIÇÕES INICIAIS

Aborda dispensa de regularização, definições, validação, produto inovador.

1. A Lista de produtos não regulados (que não traz risco) desconsidera os aspectos de privacidade?

Os produtos que constarão em lista serão definidos de acordo com estudo prévio que defina a viabilidade da exposição ao público deste produto, considerando todos os seus aspectos relacionados a saúde, inclusive os aspectos pertinentes de privacidade.

2. A expressão “in House” é equivalente em uma Rede Assistencial (nós conectados)?

A expressão *in house* usada na RDC 657/2022 para completar a expressão desenvolvido internamente pelo serviço de saúde, se refere a softwares como dispositivos médicos SaMD desenvolvidos pelos próprios serviços de saúde para uso em seus atendimentos e nas unidades ligadas ao estabelecimento desenvolvedor como subsidiárias ou filiais, podendo compor uma rede assistencial, desde que exista a subordinação administrativa e financeira em grau suficiente para padronização dos procedimentos, de forma a permitir que a validação dos procedimentos para uso do produto feita em uma unidade seja válida para todas.

3. O Inciso II do § 2º do Art. 1 da RDC 657/2022 diz que a resolução não se aplica aos produtos relacionados em lista disponibilizada pela ANVISA de produtos não regulados. Poderia confirmar o endereço para acesso desta lista, por favor?

A lista está sendo construída, estamos observando o mercado e incluiremos nesta lista softwares que não são SaMD e também softwares que se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 mas que determinarmos não oferecer risco sanitário que justifique sua regulação. A lista será disponibilizada e atualizada periodicamente no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais>

4. Dentro das definições aplicáveis a RDC 657/2022, a de SaMD indica que incluem nessa definição Software as a Service. Poderia explicar melhor o que seria Software as a Service e nos dizer a definição desse tipo de software e fornecer exemplos?

Software as a Service é uma forma de distribuição onde o fornecedor do software se responsabiliza por toda a estrutura necessária à disponibilização do sistema e o cliente utiliza o software via internet. Praticamente toda aplicação de software médico pode ser desenvolvida para ser distribuída desta forma.

5. Um software indicado para centralizar e padronizar todo o fluxo de auditoria, sem que seja necessário o uso de planilhas ou papel, com indicadores estratégicos e sinalização de inconformidades integrada com toda a jornada do paciente no fluxo de auditoria, desde a autorização de guias até o desenvolvimento de indicadores ligados a cada processo de auditoria é SaMD?

Não. O software descrito na consulta é utilizado exclusivamente para gerenciamento administrativo e financeiro em serviço de saúde sendo eximido de necessidade de regularização pelo item III do § 2º do art. 1º da RDC nº 657/2022 e não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001, não constituindo

dispositivo médico regularizável junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

6. Com base na RDC nº 657 de 24 de março de 2022 e na definição de software embarcado, gostaríamos de confirmar se os softwares das situações abaixo descritas são considerados softwares embarcados:

1) Software desenvolvido para um equipamento para diagnóstico in vitro – IVD específico: o software é instalado em um computador convencional (por exemplo, windows), porém, o equipamento IVD não funciona sem o software e o software é exclusivo desse equipamento IVD.

2) Software desenvolvido para uma família de equipamentos para diagnóstico in vitro – IVD específico: o software é instalado em um computador convencional (por exemplo, windows), porém, o equipamento IVD não funciona sem o software e o software é exclusivo para essa família de equipamentos IVD.

3) Software desenvolvido para um equipamento para diagnóstico in vitro – IVD específico: o software é instalado em um computador convencional (por exemplo, windows). O software é exclusivo desse equipamento IVD e tem a característica de fornecer uma funcionalidade complementar ao equipamento IVD?

Considerando as descrições fornecidas na consulta esclarecemos:

- 1 - software embarcado
- 2 - software embarcado
- 3 - acessório de uso exclusivo

Em todos estes casos o software deve ser informado no processo de regularização do equipamento para diagnóstico in Vitro - IVD e não regularizado em processo separado.

7. Gostaríamos de solicitar através deste Fale conosco a confirmação do enquadramento de um software. Apesar de tratar-se de um software a empresa entende que não se trata de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD), pois entendemos que é um software que apenas auxilia a paciente e que não traz qualquer informação adicional à já compartilhada na bula do produto, sendo assim, tratando-se de um software de bem-estar. Frente ao exposto acima, estamos anexando a este fale conosco o formulário de solicitação de enquadramento e os manuais dos softwares. O app é indicado para auxiliar usuárias de medicamento contraceptivo registrado na ANVISA e este aplicativo auxilia a usuária na tomada do medicamento, refletindo em sua tela a cartela física da usuária indicando qual pílula deve ser tomada e qual a ação correta em caso de esquecimento de tomada de pílula para cada uma das diferentes fases da cartela. Além disso o aplicativo através do alarme do dispositivo funciona como lembrete para a usuária da tomada do medicamento diariamente. Funcionando também de agenda para anotação de sintomas, tais como aumento de peso, indisposição, humor, sangramento etc. O aplicativo não apresenta nenhuma informação adicional a bula do produto aprovada e disponível no bulário desta agência.

O software descrito, indicado para auxiliar usuárias do medicamento contraceptivo lembrando de tomar o medicamento e possibilitando o registro da atividade não é um software para bem-estar pois não é destinado a encorajar e manter o bem-estar, incluindo atividades saudáveis como exercícios físicos, ou a encorajar e manter o controle da saúde e um estilo de vida saudável, mas sim é destinado a agenda, alarme e manter um prontuário rudimentar, entretanto, este não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001, não sendo destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação

ou anticoncepção (apesar de auxiliar o controle de administração de um anticoncepcional na função de agenda e alarme) e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA), conforme disposições da Resolução RDC nº 657/2022.

8. No webinar do dia 13/06/2022 sobre a RDC 657/2022 foi comentado no item “Validação: Confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado, podendo consistir em validação analítica ou clínica a depender da indicação de uso do SaMD”. Comentário: Softwares com indicação de uso/forma de funcionamento não inovadoras podem muitas vezes comprovar segurança e eficácia lançando mão de uma validação. Assim, gostaria de entender se os softwares que não sejam considerados inovadores, ou seja não possuem tecnologia, finalidade de uso ou forma de funcionamento inovadores, não precisariam apresentar a validação clínica ou analítica, no relatório de avaliação clínica ou no dossiê técnico mantido na empresa? Este entendimento está correto? E, como o fabricante define se o SaMD é inovador ou não?

A Validação clínica ou analítica deve compor o dossiê ou relatório técnico de qualquer software como dispositivo médico (SaMD), mesmo que não possuam tecnologia, finalidade de uso ou forma de funcionamento inovadores. Tais validações ou verificações são referentes ao produto específico que deve comprovar que funciona de acordo com os padrões estabelecidos no mercado e não necessariamente precisam abordar uma análise clínica comprobatória de segurança e eficácia, essa sim exigida somente para produtos inovadores.

Caso o SaMD possua tecnologia, finalidade de uso ou forma de funcionamento inovadores, ou seja, que não sejam consolidadas no mercado, este será considerado um SaMD inovador. Geralmente uma nova tecnologia, finalidade de uso ou forma de funcionamento é considerada inovadora até que sua utilização no mercado já tenha tempo suficiente que permita à classe científica levantar dados generalistas sobre sua segurança e eficácia que permitam estabelecer um padrão de validação do produto. A depender da intensidade de propagação da tecnologia, finalidade de uso ou forma de funcionamento no mercado este tempo pode se estender normalmente de 5 a 20 anos desde o lançamento do primeiro produto no mercado. Em caso de dúvidas o fabricante deve consultar a ANVISA descrevendo seu produto, indicação de uso e forma de funcionamento para verificar se seu produto é ainda considerado inovador.

9. Posso diagnosticar e sugerir um tratamento a um paciente via vídeo conferência em um aplicativo instalado no celular de meu paciente sem que este seja um software como dispositivo médico?

Softwares de telemedicina que realizam somente funções de prontuário, agenda, transmissão de dados e comunicação, quer por vídeo áudio ou texto, não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022 e não constituem dispositivos médicos regularizados junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Sendo assim os diagnósticos e sugestões de tratamento feitos pelo médico sem auxílio do software, a não ser nas funções acima descritas, não configuram o software como um dispositivo médico.

10. De acordo com a RDC Nº 657/2022, um software voltado para o desenvolvimento de séries de exercício individualizadas para cada usuário, com base na indicação de dor feita pelo próprio usuário, poderia ser considerando um software de tratamento? Inexistindo diagnóstico/acompanhamento médico, ele poderia se enquadrar em mero software de bem-estar?

Um software voltado para o desenvolvimento de séries de exercício individualizadas para cada usuário com base na indicação de dor feita pelo próprio usuário, mesmo não revelando diagnóstico, mas indicando o tratamento (série de exercícios para tratamento de dores) e Sistemas que mapeiam a evolução física dos usuários em relação a dores e desconfortos físicos sugerindo interrupção ou recomendando exercícios são considerados software como dispositivo médico (SaMD) e se enquadram na classe de risco II pela regra 9 da RDC 185/2001, dispositivos para tratamento, devendo ser regularizado junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) pelo regime de notificação descrito na RDC 40/2015 e suas atualizações. Entretanto, caso o software somente ofereça uma base de dados de exercícios para que o profissional de saúde escolha quais exercícios são adequados este não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Entretanto um software que somente indique séries de exercícios baseado em parâmetros de desempenho ou resultados desejados pelo usuário, sem relação com problemas de saúde como dores ou postura, que recomenda uma série de exercícios para hipertrofia ou fitness, sim será considerado um software para bem-estar e não será considerado SaMD.

11. Sistemas que realizam avaliações periódicas de dores e incômodos físicos de seus usuários, com base em gráficos e dados registrados no próprio software ao longo do uso pelo usuário, é considerado software médico? Sistemas que mapeiam a evolução física dos usuários em relação a dores e desconfortos físicos, sugerindo interrupção ou recomendando exercícios, podem ser considerado um software de bem-estar?

Sistema que realiza avaliações periódicas de dores e incômodos físicos de seus usuários são considerados SaMD por realizarem a avaliação, que é considerado um diagnóstico básico, se enquadra na classe de risco I pela regra 12 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) pelo regime de notificação descrito na RDC 40/2015 e suas atualizações. Entretanto pode ser classificado em classe de risco mais alta caso a avaliação informe diagnóstico ou dependendo da enfermidade associada nas indicações de uso. Já um software que somente faz registro de dores e incômodos físicos para constituir um prontuário para avaliação futura por um profissional de saúde, não é considerado SaMD.

12. Gostaríamos de entender qual a definição que a Anvisa possui para os termos "serviço de saúde", "dado epidemiológico" e "dado demográfico" que constam na Resolução RDC nº 657/22?

O termo Serviço de saúde é definido na Resolução RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021 item XVI - Serviço de saúde: atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob a sua supervisão. Nota: Atividades que não sejam exclusivas de profissionais de saúde, mas que utilizam em sua prática os equipamentos abrangidos nesta Resolução, são equiparadas aos Serviços de Saúde.

Os termos dado epidemiológico e dado demográfico são usados no contexto desta resolução com sentido de dados médicos ou informações de saúde coletadas sem que seja mantida a identificação do paciente, de forma a permitir estudos estatísticos da população observada.

13. Software permite o envio de notificação de vigilância diretamente para vigilância sanitária local, é um SaMD?

Softwares utilizados para funções administrativas em serviços de saúde, como comunicar notificação à Vigilância sanitária local, estão eximidos da necessidade de regularização no art. 1º, § 2º, item III da RDC 657/2022. Também softwares com indicação de uso exclusiva para comunicação não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022 e não constituem dispositivos médicos regularizáveis junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

14. Softwares “middlewares” também estão dentro da lista de exclusões?

Um software middleware, software de computador que fornece serviços para softwares aplicativos além daqueles disponíveis pelo sistema operacional, tipicamente não é um SaMD, só será considerado um Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, caso os serviços que preste aos outros softwares incluam funções definidas na RDC 185/2001, ou seja, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção ou, ainda, auxílio direto a estas funções.

15. Qual a orientação da agência com relação a partes e acessórios de SaMD? Visto que estes termos são melhor definidos no Manual para Regularização de Equipamentos Médicos (2021) e carecem de exemplos de aplicação ao universo de SaMD?

Assim como dispositivos médicos tradicionais, Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, também podem ter acessórios, sejam eles físicos ou virtuais. Qualquer produto de uso exclusivo que adicione uma funcionalidade ao SaMD pode ser enquadrado com acessório de uso exclusivo e regularizado no mesmo processo do SaMD. SaMD também podem ter partes/peças, caso algum produto físico ou não realize uma função para o SaMD, sendo o SaMD totalmente responsável pela finalidade médica do produto como um todo. Exemplificando, um dispositivo que faça a medição de um sinal vital para que o SaMD use em sua função médica pode ser uma parte/peça do SaMD, neste caso se enquadram dispositivos vestíveis com sensores, como cintas ou outros. Caso ambos, o SaMD e o outro produto, dividam a função médica sendo responsáveis por efetivá-la, o SaMD pode compor um sistema com o outro produto e ambos serem regularizados sob o mesmo processo.

4.2. Capítulo II – DISPOSIÇÕES GERAIS

Aborda enquadramentos, responsabilidades, vestíveis (weareables), NT 12, idioma, telemedicina, acessórios, desenvolvimento interno (in house), protocolos configuráveis.

16. Temos um aplicativo desenvolvido para cuidados de idosos, com as seguintes características: i) prestação de serviços de assessoramento para familiares e cuidadores para a rotina de cuidados de idosos; ii) lembretes dos horários dos medicamentos (excluída a parte médica); e iii) coleta de informações populacionais anonimizadas para análise de dados e desenvolvimento de inteligência artificial para a predição de agravos. Basicamente, o aplicativo funciona como uma ferramenta para inserção de lembretes e informações em geral dos cuidados diários de idosos, o qual poderá ser utilizado e atualizado por cuidadores ou familiares para acompanhamento e histórico. Não há disponibilização de serviços médicos ou de enfermagem ou a intermediação de contratação ou disponibilidade de cuidadores. Gostaríamos de entender em qual classe de risco esse aplicativo se enquadraria, na medida em que se enquadra como equipamento médico por se tratar de Software as a Medical Service.

O produto aplicativo com indicação para lembretes e informações em geral dos cuidados diários de idosos incluindo agenda de medicação, podendo ser utilizado e atualizado por

cuidadores ou familiares para acompanhamento e histórico não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022 e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

17. Qual o papel dos Estabelecimentos de Saúde na RDC 657/2022?

Os estabelecimentos de saúde são, em geral, usuários finais dos produtos softwares como dispositivos médicos SaMD, entretanto estes também podem participar como desenvolvedores quer na figura da permissão feita no art.5º quer, caso possuam Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricação na figura de fabricante de SaMD. A responsabilidade usual dos serviços de saúde na cadeia de responsabilização é do uso correto dos SaMD para sua indicação de uso conforme definido pelo fabricante e a comunicação de eventos adversos observados, entretanto caso estes assumam papel de fabricante, passam a assumir as responsabilidades definidas a estes.

18. Software não embarcado para visualização no celular, iPad, dos dados de monitores de beira de leito em tempo real que constitui um dispositivo médico para visualização dos dados dos monitores multiparamétricos e alarmes pela equipe de saúde de uso exclusivo com um determinado monitor multiparamétrico pode ser incluído no registro do equipamento como acessório de uso exclusivo?

Caso o software para visualização no celular, iPad dos dados de monitores de beira de leito em tempo real seja de uso exclusivo com a família de monitores a qual se dedica, este poderá ser incluído como acessório no registro dos monitores, entretanto não poderá ser declarado como compatível com outros monitores.

19. Qual a classificação de um aplicativo que será desenvolvido para auxiliar os profissionais da saúde na avaliação do desenvolvimento motor amplo infantil de forma que desvios do padrão de desenvolvimento sejam precocemente identificados?

Um aplicativo indicado para avaliar se a capacidade motora da criança está adequada à sua idade é considerado um SaMD conforme RDC 657/2022, se enquadra na classe de risco I pela regra 12 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) pelo regime de notificação descrito na RDC 40/2015 e suas atualizações.

20. Um relógio inteligente com software que realiza medição de pressão arterial e eletrocardiograma (ECG) não é considerado dispositivo médico? Nem o software? Não precisa registrar esse equipamento que monitora sinais vitais?

Produto do tipo Smartwatch que realize medição de pressão arterial ou ECG caso seu sensor entregue a medição pronta para ser somente mostrada em uma tela é considerado dispositivo médico por si só e se enquadra na classe de risco II pela regra 10 da RDC 185/2001 e precisa de regularização junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) além de necessitar de certificação como produto eletromédico junto ao INMETRO.

Entretanto, caso um software seja responsável por tratar o sinal bruto dos sensores do smartwatch e daí obter a medida de pressão arterial ou ECG para então exibir em uma tela, o smartwatch não será um dispositivo médico, somente o software será o produto médico e este se enquadra na classe de risco II pela regra 10 da RDC 185/2001 e precisa de regularização junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Neste caso o

Smartwatch é uma plataforma genérica e não necessita de certificação como produto eletromédico junto ao INMETRO.

21. Antes da publicação da RDC 657/2022, a empresa sempre utilizou a Instrução Normativa (IN) nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA para suporte na definição do enquadramento de um software como SaMD. Gostaríamos de saber se podemos continuar utilizando essa IN para tal suporte?

A IN 04/2012 pode continuar a ser usada como suporte na definição do enquadramento de um software já que não houve mudança nas regras de enquadramento definidas na RDC 185/2001.

22. Houve mudança de entendimento da ANVISA com relação aos softwares que eram sujeitos a regularização junto a GQUIP? Algum tipo de software que não era sujeito passou a ser ou vice e versa? Em especial para SaMD de aplicação de diagnóstico in vitro, houve mudança nesse sentido?

A RDC 657/2022 não trouxe inovação para o enquadramento de SaMD e nem para SaMD de aplicação de diagnóstico in vitro, desta forma continuam valendo os mesmo enquadramentos e classe de risco que eram aplicados antes da publicação da nova resolução.

23. De acordo com o Art. 6, os menus dos SaMD devem estar preferencialmente em língua portuguesa. Entendemos que o termo “língua portuguesa” abrange tanto o português brasileiro quanto o português de Portugal e, por isso, ambos seriam aceitos. Nosso entendimento está correto?

Oficialmente não existe português brasileiro e português de Portugal, devendo ser seguido o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa de 16 de dezembro de 1990. Entretanto os menus, instruções de uso e rótulos dos dispositivos médicos devem conter expressões com significados usuais em território nacional, visando evitar possíveis erros de interpretação que possam acarretar risco.

24. Um aplicativo móvel de estímulo à saúde para uso em celulares e demais gadgets de tecnologia, com acompanhamento contínuo e individualizado da saúde de uma pessoa por um médico, e que tenha como característica a possibilidade de comunicação direta entre paciente e médico para o auxílio da melhora da qualidade de vida, como redução do fumo, encorajamento à realização de exercícios físicos e a uma alimentação mais saudável, ou até mesmo na prescrição de remédio para auxílio da qualidade do sono do usuário do aplicativo/paciente, nestes termos, poderia ser considerado como um software "para bem-estar"?

Aplicativos que tenham como função somente estabelecer a comunicação entre médico e paciente e registro de dados de saúde em prontuário eletrônico para posterior verificação pelo médico não são softwares para bem-estar, entretanto também não se enquadram como SaMD pela RDC 657/2022 e nas regras descritas na RDC 185/2001, e não constituem dispositivos médicos regularizável junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Porém, softwares que realizam prescrição, de qualquer medicamento, se enquadram na regra 9 e devem ser regularizados junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA), a não ser que o software somente sirva para comunicar ao paciente a prescrição feita por um médico, neste caso a função é de comunicação e não há enquadramento nas regras descritas na RDC 185/2001.

25. Atualmente temos um aplicativo que é distribuído apenas aos médicos cadastrados. Entendemos que este software possui a função terapêutica porque auxilia a realização do

cálculo da dose, reproduzindo as orientações que constam na bula do remédio. Gostaríamos de confirmar o entendimento com esta gerência?

O aplicativo indicado para auxiliar a realização de cálculo de dose reproduzindo as orientações que constam na bula do remédio, se enquadra na classe de risco I pela regra 12 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado pelo regime de notificação descrito na RDC 40/2015 junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos.

26. Estamos desenvolvendo uma plataforma de integração de dados assistenciais de saúde, telemedicina e gestão em saúde. A solução também terá um aplicativo e um assistente virtual facilitando o acesso do usuário profissional, assim como do usuário leigo, indicada para interoperar informações sobre a saúde dos pacientes vindas de outros, servir como repositório de dados clínicos, disponibilizar ferramentas de análise de dados para catalogação, consultas, análise, extração, modelagem e visualização dos dados coletados, criação, inclusão e alteração dos modelos de atendimento, Telemedicina e Gestão em saúde com atendimento a distância usando SMS, e-mail, Whatasapp, chatbot, bot, teleassistência: teleatendimento, teleorientação, telemonitoramento, teleconsulta, teleinterconsulta, acesso do paciente às suas informações de saúde, interação por voz com reconhecimento de voz automático usando modelos preditivos de Machine Learning para quando não houver entendimento de algum termo ou palavra dito/escrito pelo paciente, abertura de atendimentos para o paciente. Gostaríamos de confirmar se esse software necessita de registro ANVISA e qual seria a classe de risco mais apropriada para o mesmo?

A plataforma de integração de dados assistenciais de saúde, telemedicina e gestão em saúde incluindo um aplicativo e um assistente virtual facilitando o acesso do usuário profissional, assim como do usuário leigo com as funcionalidades descritas nesta consulta, que se limitam a agenda, marcação, construção de prontuário eletrônico, registro de situação do paciente, comunicação não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022 e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

27. Os softwares indicados para transmitir informações de monitores multiparamétricos exclusivamente inclusive alarmes e permitem o monitoramento remotamente, devem ser regularizados como acessórios de uso exclusivo destes monitores junto ao processo de regularização dos monitores por petição de alteração assunto 80221 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de partes e acessórios?

Softwares de uso exclusivo conforme descritos na consulta podem ser incluídos no registro do equipamento pela alteração citada. Entretanto, caso não seja informado nos menus ou instruções de uso dos softwares que estes são para uso exclusivo com os monitores a que se destinam e estes possam ser usados em conjunto com outros monitores, os softwares passam a ser de uso geral e devem ser regularizados em separado, de acordo com a classe de risco aplicada a monitores multiparamétricos (classe de risco III).

28. Prezados, com a nova Resolução de Diretoria Colegiada (Resolução RDC nº. 657/2022) que trata do SaMD (software como dispositivo médico), e, considerando a aprovação da Câmara dos Deputados sobre o modelo de telemedicina, se faz necessário saber como passam a ser classificados os softwares atualmente dispostos no mercado para atendimento médico por videoconferência, notadamente, a luz da já mencionada RDC nº 657. Neste sentido, indago se há a obrigação, por partes dos desenvolvedores dos referidos programas (para smartphones ou computadores) de se adequarem ao novo ato normativo?

Plataforma destinada a telemedicina que se limite a agenda, marcação, construção de prontuário eletrônico, registro de situação do paciente e comunicação entre médico e paciente por áudio ou vídeo não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022, e portanto, não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Entretanto, os dispositivos médicos para obtenção de dados fisiológicos, exames, ou mesmo softwares para obtenção de dados fisiológicos ou auxílio a diagnóstico ou sugestão de diagnóstico ou realização de diagnóstico ou tratamento são passíveis de regularização, podendo ser regularizados independentemente da plataforma de telemedicina (a qual não precisará ser regularizada) caso sejam produtos independentes desta.

29. Um software indicado para medições fisiológicas, mentais e emocionais através de imagens da luz refletida do rosto identificando ritmo cardíaco, pressão sanguínea, batimentos irregulares, ritmo respiratório, emoção, hipertensão, diabetes tipo 2, hipercolesterolemia, hipertriglyceridemia, doença cardiovascular, ansiedade, depressão sem emitir radiações ionizantes usando somente a luz que passa pela pele, toca no sangue, retorna e bate na tela da câmera do celular se enquadra em qual classe de risco?

O software descrito na consulta, indicado para medições fisiológicas, mentais e emocionais através de imagens da luz refletida do rosto identificando ritmo cardíaco, pressão sanguínea, batimentos irregulares, ritmo respiratório, emoção, hipertensão, diabetes tipo 2, hipercolesterolemia, hipertriglyceridemia, doença cardiovascular, ansiedade, depressão se enquadra na classe de risco III pela regra 10 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) pelo regime registro descrito na mesma RDC, sendo enquadrado na classe de risco III pela regra 10, não por emitir radiações ionizantes, mas sim por realizar/auxiliar diagnóstico de diversas enfermidades.

30. Software de diagnóstico in vitro destinado a ser uma ferramenta de interpretação para de ensaios de tira de pontuação para doenças infecciosas como HIV e Sífilis?

O software descrito na consulta se enquadra na classe de risco III pela regra 10 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) pelo regime de registro descrito na mesma RDC.

31. Software de monitoramento remoto de sinais de dispositivo médico, como alarmes, sinais vitais etc. é SaMD? Qual classe de risco?

Software para monitoramento remoto de sinais de dispositivo médico se enquadra na mesma regra e classe de risco do produto de maior risco cujos alarmes este transmita, caso seja regularizado separadamente, entretanto, caso o software seja de uso exclusivo com o modelo de dispositivo médico a que se destina, pode ser incluído como acessório de uso exclusivo no processo de regularização do dispositivo médico relacionado.

32. Podem, por gentileza, informar se o software descrito abaixo precisa de registro ANVISA e qual seria a sua classe de risco? O produto é um software projetado para ser usado em ambientes clínicos/hospitalares para executar a interface de monitores de pacientes com uma rede HL7 do cliente, cuja operação requer um ambiente de hardware específico, como PC ou plataforma de servidor de PC. O software serve como intermediário entre os sistemas HIS/CIS do Hospital e os dispositivos de monitoramento. Ele coleta os dados de resultados enviados dos monitores em formato proprietário e os envia para os sistemas do hospital em um protocolo HL7 padrão. Além disso, ele obtém informações de ADT dos sistemas HIS/CIS do hospital e as disponibiliza para a rede de monitoramento?

Softwares indicados para troca de dados, comandos e alarmes entre monitores e o sistema do hospital visando monitoramento remoto se enquadram na mesma regra de classe de risco dos monitores, classe de risco III regra 10 da RDC 185/2001 e devem ser regularizados pelo regime de registro descrito na mesma RDC.

33. Gostaríamos da confirmação de vosso entendimento sobre a classificação de um software para monitoramento de feridas crônicas em adultos por imagens para ser usado por profissionais de saúde. Destina-se ao monitoramento temporário das dimensões da ferida, para classificação do tecido da ferida e triagem de possíveis complicações da ferida. O sistema oferece uma segunda opinião. Não fornece diagnóstico e ainda não faz recomendação de tratamento.

O software indicado para monitoramento de feridas crônicas em adultos por imagens com classificação do tecido da ferida e triagem de possíveis complicações da ferida se enquadra na regra 10 de RDC 185/2001 podendo ser classe de risco II ou III dependendo do tipo de avaliação que é capaz de emitir sobre a ferida. Se fizer somente consideração sobre dimensões, contaminação, necrose, tecido novo etc., será classe II, de fizer considerações ou avaliações de cunho oncológico será classe III.

34. O produto software desenvolvido para uso médico indicado para edição de texto para emissão de laudos padronizados em imagens de exames de ultrassom, raios-X, mamografia ou endoscopia, com funções de calculadora médica que efetua cálculos com base em medidas digitadas pelo médico, baseado em fórmulas tradicionais disponíveis na literatura médica é SaMD?

O produto software indicado somente para edição de texto e calculadora médica usando dados digitados pelo médico que não envolvam funções fisiológicas não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Desta forma um software que calcule o volume de um órgão com dados digitados pelo médico não é SaMD, mas uma calculadora de Bólus é SaMD, pois envolve funções fisiológicas.

35. Estamos em fase de implantação de uma empresa que oferece uma plataforma para a telemedicina, ou seja, cadastra os médicos e permite a consulta online. Gostaríamos de saber se há necessidade de registro desta plataforma na Anvisa?

Plataforma software com indicação de uso exclusivamente para realizar contato entre médicos e paciente por áudio e/ou vídeo e transmitir prontuário e informações médicas sem processamento ou alteração não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022 e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

36. O software que apenas realiza sua finalidade e princípio de funcionamento quando é conectado a um instrumento compatível e que além da função de gerenciamento de dados clínicos pode ser conectado a múltiplos instrumentos atualmente regularizados na Anvisa. Visto que o software um acessório de uso exclusivo de instrumentos regularizados como dispositivos médicos, não é comercializado para uso individual (standalone) e apenas apresenta aplicação médica quando é conectado aos instrumentos, gostaríamos de confirmar o entendimento de que o software não é um SaMD, sendo isento individualmente de regularização perante à ANVISA e, desta forma, deve ser regularizado em conjunto com os dispositivos médicos sob regime de vigilância sanitária associados?

O software descrito na consulta apesar de usar dados provenientes de equipamento e ser usado exclusivamente com estes produtos não constitui somente um acessório de uso exclusivo pois se conecta a diferentes produtos e realiza funções típicas e exclusivas do software, não relacionadas diretamente às funções do equipamento. Um acessório acrescenta uma função ao equipamento de mesma natureza das funções do equipamento, por exemplo, faz um cálculo com suas leituras e apresenta ao usuário um dado novo, ou simplesmente armazena os dados do equipamento em nuvem. Sendo assim o software pode ser interpretado como sendo um SaMD e pode ser regularizado separadamente. Entretanto, devido à natureza limítrofe de suas características e funções o software também pode ser regularizado como acessório de uso exclusivo dos dispositivos médicos sob regime de vigilância sanitária associados, bastando para tal que o fabricante informe na documentação que entende o produto como acessório de uso exclusivo e que o software não venha no futuro a ter funções adicionais que o caracterizem mais claramente como um SaMD. Cabe informar que mudanças notificáveis no software demandarão a necessidade de peticionamento para informar a alteração em todos os processos de equipamentos no qual o software seja um acessório de uso exclusivo. Desta forma, atualmente e considerando as funções atuais do software, o fabricante pode optar pela regularização em separado ou como acessório de uso exclusivo.

37. Estamos com um projeto para disponibilizarmos um software de autoteste que temos cadastrado em nosso site para que as pessoas façam avaliação de perda auditiva e, caso o teste indique a eventual perda, ele será direcionado a uma de nossas lojas (uma triagem online). Esse é um teste disponível no próprio site da loja, onde qualquer pessoa pode se auto aplicar para avaliar se tem uma indicação de perda. Portanto não é um teste definitivo e nem será realizado dado um laudo final de diagnóstico para o cliente, visto que não será uma fonoaudióloga a atender. Este processo é visto como passível de registro, de software como medical device SaMD? Ou por se tratar apenas de um teste, sem diagnóstico por um especialista na área da saúde, e sem laudo, não precisaria?

O software online indicado para avaliação de perda auditiva a título de triagem se enquadra na classe de risco II pela regra 10 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado pelo regime de notificação descrito na RDC 40/2015 e suas atualizações antes de ser disponibilizado ao público.

38. Somos uma empresa de telemedicina e possuímos uma plataforma web utilizada para realização de consultas e agendamento, ela é composta de software de uso do profissional para gestão de pacientes - engloba as funcionalidades necessárias para atendimento por parte do médico: prontuário eletrônico, exames etc. e software de uso do paciente - onde pode-se visualizar os seus agendamentos, seus exames e realizar e agendar as consultas. Este produto precisa de regularização?

Serviços exclusivamente de prontuário, agenda e telemedicina limitada ao contato entre profissional de saúde e paciente sem a realização de medições fisiológicas pelo software ou triagem feita automaticamente por software, não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

39. Gostaríamos de verificar se o seguinte dispositivo médico é passível de regularização junto à ANVISA, é um software de centralização. O software determina os dados geométricos pessoais de centragem dos óculos do paciente, analisando imagens fotográficas de alta resolução da área facial. Os dados de centralização determinados podem ser acessados, exibidos salvos no servidor. Os dados de centralização são necessários posteriormente para alinhar as lentes dos óculos com a armação dos óculos, de modo que as lentes fiquem exatamente centralizadas na frente dos olhos do paciente. O software é

implementado como aplicativos da Web na forma de conteúdo da Web ativo e passivo para computadores clientes (PC, iPad) por meio da rede de TI local. Indicação de uso: software para medir dados de centragem para óculos corretivos?

O software indicado para centralização de lentes que determina os dados geométricos pessoais de centragem dos óculos do paciente, analisando imagens fotográficas de alta resolução da área facial é um software destinado a produção/fabricação, não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

40. Estamos com dúvida para determinar se nosso software está enquadrado como SaMD, atualmente trabalhamos com um sistema para informação laboratorial e um sistema para interface com equipamentos de automação laboratorial, ou seja, sistemas que processam e armazenam dados de exames a serem processados e seus resultados de exames.

Softwares para administração de dados laboratoriais não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022 e não constituem dispositivo médico passível de regularização. Entretanto caso o software realize análise dos dados laboratoriais efetuando triagem automática de cunho diagnóstico ou efetuem/sugiram diagnóstico com base nos dados laboratoriais, passam a se enquadrar nas regras descritas na RDC 185/2001 e a classe de risco vai depender das características específicas dos exames e dados laboratoriais e das saídas do programa.

41. A RDC 657/2022 deixa claro que os SaMD classe de risco I ou II desenvolvido in house não precisam ser regularizados junto à ANVISA pelos serviços de saúde. Ocorre que muitos serviços de saúde de ponta e em parceria com StartUps desenvolvem SaMD inovadores, assim nesse caso em que o serviço de saúde desenvolve um SaMD inovador, ainda assim não precisaria ser regularizado?

Mesmo SaMD inovadores desenvolvidos internamente (in house) e usados exclusivamente no serviço de saúde não precisam ser regularizados junto à ANVISA. A responsabilidade e risco do uso deste produto recai sobre o serviço de saúde, o qual é obrigado a validar seu produto gerando documentação que permita rastreamento e responsabilização. Daí advém a obrigação do uso deste produto ser somente interno ao serviço de saúde, incluindo suas filiais, pois neste caso o serviço será capaz de rastrear o uso do software em seus pacientes permitindo ações corretivas e eventuais responsabilizações.

42. Softwares utilizados para tratamento possui classificação de registro específica, ou também podem ser classificados como classe de risco I ou II?

Cada software possui uma classificação de risco correspondente a regra da RDC 185/2001 em que se enquadra de acordo com sua indicação de uso, podendo ser classe de risco I, II, III ou IV.

43. Tenho a seguinte dúvida, a dispensa de notificação para software desenvolvido internamente (in house) pelo serviço de saúde e de uso exclusivo do serviço de saúde se aplica para aqueles softwares que forem desenvolvidos por serviço de saúde, para seu uso interno, mas que possuem o paciente daquele estabelecimento como um dos usuários finais?

O art. 5º limita sim o uso do software como dispositivo médico SaMD ao serviço de saúde que o desenvolveu, conseqüentemente este só poderá ser usado nos pacientes daquele estabelecimento, já que a responsabilidade do serviço de saúde se restringe a seus pacientes. Caso deseje usar o SaMD desenvolvido internamente em outros pacientes, que não os do serviço de saúde desenvolvedor,

mesmo que gratuitamente, este deverá ser previamente regularizado junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

44. Uma Plataforma de Prontuário Eletrônico sem nenhuma “feature” embarcada se enquadra na modalidade de software como dispositivos médico? Qual a classe de risco?

Softwares exclusivamente para registro de informações e visualização de prontuário eletrônico não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022 e não constituem dispositivos médicos regularizados junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

45. É SaMD um Sistema de Suporte à Decisão Clínica que realiza classificações de risco, sugestão de exames e medicações com base em diretrizes e protocolos médicos publicados por instituições especializadas, inclusive, instituições de ensino e pesquisa, onde O médico preenche os dados da consulta médica normalmente, o sistema identifica as variáveis que foram preenchidas e inicia os protocolos disponíveis com base nas variáveis, por exemplo, se a pressão do paciente estiver alterada, o sistema calcula o risco cardiovascular do paciente e de acordo com o risco cardiovascular e doenças o sistema sugere exames específicos e medicamentos, como estatinas. Observação: Nenhum protocolo será criado por conta própria, a empresa utilizará diretrizes e protocolos médicos já consolidados (de hipertensão, diabetes, dislipidemias e doenças renal)?

Software com as indicações de realizar classificações de risco, sugestão de exames e medicações com base em diretrizes e protocolos médicos publicados por instituições especializadas é considerado um SaMD conforme RDC 657/2022 e se enquadra na classe de risco II ou III pela regra 9 ou 10 da RDC 185/2001 a depender das enfermidades constantes na indicação de uso (como em caso de risco cardiovascular imediato, infarto) e do uso para indicação de tratamento ou diagnóstico e deve ser regularizado junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

46. Um aplicativo onde o sistema irá notificar o médico caso exista a prescrição de remédios que possuem interações maléficas à saúde do paciente e, via de regra, será baseada em estudos das próprias fabricantes dos medicamentos, entretanto, também poderão ser utilizados dados fornecidos por farmacêuticos das empresas contratantes do produto precisa ser regularizado junto à ANVISA?

Softwares de consulta e cruzamento de literatura não são considerados SaMD e não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constituem dispositivos médicos regularizados junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

47. Precisa de regularização junto à ANVISA um software para integração com terceiros para criação de formulários/protocolos de saúde no qual o médico irá buscar protocolos pré-existentes e será direcionado ao site da empresa. Lá ele irá preencher as informações específicas e depois retornará ao nosso prontuário. Os dados enviados por nós, à empresa, serão anonimizados. Os dados serão armazenados apenas pela empresa?

O enquadramento de software de busca e execução de protocolos pré-definidos depende da indicação de uso destes protocolos, caso os protocolos sirvam para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção então o software será considerado SaMD conforme RDC 657/2022, se enquadrará em uma das regras da RDC 185/2001 e será passível de regularização junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Por isso o fabricante de softwares para usos médicos precisa ser cauteloso sobre qual tipo de protocolo deixa os serviços de saúde configurar em

seus sistemas, pois o fabricante pode acabar incorrendo em infração sanitária caso seu software não seja regularizado ou seja regularizado numa classe de risco menor que a requerida pelos protocolos.

48. Gostaria de saber se preciso regularizar um software que necessita ser instalado em PC e microscópio. Trata-se de programa para amostras tipo cariótipos com indicação de uso para fazer a separação, o contorno e o posicionamento manual das imagens pelo analista nas posições que o analista interpreta como correta e emissão de laudo. O sistema do programa para cariótipos não classifica automaticamente os cromossomos, não localiza espalhamentos de metáfases; não classifica as células dadas de acordo com a qualidade; ele requer e depende completamente do operador para manipular as imagens digitalizadas do microscópio. O sistema depende completamente de um microscópio para capturar as imagens por uma câmera acoplada nele. O programa não faz qualquer tipo de diagnóstico, sendo esta função uma responsabilidade do citogeneticista. O sistema do programa para cariótipos destina-se a ser usado para cariotipagem com imagens em campo claro do microscópio disponibilizadas em tempo real vindas de amostras de células cultivadas e coradas em sua metáfase. O sistema funciona com amostras de campo claro com todas as técnicas de bandas aplicadas atualmente, incluindo bandas G e bandas DAPI. O sistema pode ser usado para fins de pesquisa e uso clínico, tais como universidades e laboratórios. Pode ser usado para analisar imagens de amostras de qualquer ser vivo sendo de origem humana, animal e vegetal?

O produto programa para amostras tipo cariótipos com indicação de uso para fazer a separação, o contorno e o posicionamento manual das imagens pelo analista nas posições que o analista interpreta como correta e emissão de laudo sem funções automáticas de diagnóstico ou classificação, conforme descrito na consulta, não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constitui dispositivo médico regularizado junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

49. Um programa para amostra tipo FISH com indicação de uso para fazer a separação, o contorno dos núcleos interfásicos e/ou o posicionamento manual das imagens pelo analista nas posições que o analista interpreta como correta e emissão de laudo, onde o sistema do programa para FISH não classifica automaticamente os cromossomos, não localiza espalhamentos de núcleos e metáfases fluorescentes; não classifica as células dadas de acordo com a qualidade; ele requer e depende completamente do operador para manipular as imagens, interpretar e emitir o laudo precisa ser regularizado junto à ANVISA?

O produto programa para amostra tipo FISH com indicação de uso para fazer a separação, o contorno dos núcleos interfásicos e/ou o posicionamento manual das imagens pelo analista nas posições que o analista interpreta como correta e emissão de laudo não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constitui dispositivo médico regularizado junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

50. Gostaríamos de saber qual seria o enquadramento correto do nosso software. O produto em questão se trata de um aplicativo para Smartphone, cujo objetivo é servir como uma ferramenta interativa para auxiliar em avaliações físicas, tendo como principais usuários: Fisioterapeutas e Professores de Educação Física. Sendo assim os usuários finais são profissionais que realizam avaliação física ou biomecânica, onde existe a necessidade de se avaliar a postura ou movimento de um indivíduo. No aplicativo o usuário tem possibilidade de realizar 2 tipos de avaliações. Primeiramente o usuário tira foto de seu cliente (ou paciente) com o aplicativo em questão. Baseado na orientação em que a foto foi tirada, o aplicativo utiliza de uma rede neural, que faz um reconhecimento prévio dos

pontos anatômicos e posiciona os pontos na foto. O usuário pode editar os pontos posicionados. Há ainda ferramentas como, cálculo de comprimento de membros e medição de ângulos na foto. Baseando-se nos resultados, o aplicativo realiza uma classificação de cada ponto avaliado e retorna para o usuário, o resultado em valores quantitativos, além de gerar uma classificação do desvio avaliado. De acordo com o ponto e com o desvio avaliado, o aplicativo traça algumas sugestões de possíveis causas e consequências para cada alteração observada. A avaliação também pode ser feita com base em um vídeo, podendo oferecer uma análise semiautomatizada de vídeo, utilizando rede neural para reconhecimento de alguns pontos, e também levando em consideração alguns registros feitos manualmente pelo próprio usuário. Além da avaliação, são gerados resultados, onde são colocadas as classificações do movimento registrado no vídeo de acordo com os valores obtidos. Todas as ferramentas e informações disponibilizadas no aplicativo tanto para a análise da postura quanto a análise do movimento são validadas cientificamente. No próprio aplicativo são colocadas essas informações e as referências científicas em cada ponto. O aplicativo passou pelo processo de validação e confiabilidade em uma pesquisa feita em Universidade Federal?

O produto programa para auxiliar em avaliações físicas fazendo avaliação estática ou dinâmica através de imagens com uso de inteligência artificial (IA) se enquadra na classe de risco II pela regra 10 e deve ser regularizado junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Este produto é considerado como tecnologia inovadora e no ato de petição de sua regularização deve-se apresentar análise clínica do produto específico conforme RDC Nº 548/2021 e normas de pesquisa clínica. Softwares que utilizam inteligência artificial (IA) para atingir seu propósito médico ou para auxiliar o software a atingir esse propósito precisam apresentar relatório contendo racional justificando técnica de IA aplicada, tamanho das bases utilizadas e relatando histórico de treinamento e descrição das bases de informações usadas para atividades de aprendizado, treinamento, verificação etc. da IA contendo origem, quantidade de dados e descrição dos dados, assim como justificativa estatística para o tamanho das bases utilizadas.

51. Desejamos registrar um novo software. É um software autônomo que pode ser configurado para se conectar aos equipamentos laboratoriais. O que ele faz é coletar os resultados dos testes dos ensaios. Neste caso, seria classificado como qual classe?

Softwares somente para transmissão de dados não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constituem dispositivo médico regularizado junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

52. Desejo saber se aplicativo de telemedicina precisa de registro pela ANVISA. Li a RDC 657/2022, e tenho dúvida no artigo 5º, se há necessidade de registro de acordo com este dispositivo?

Aplicativo destinado a telemedicina que se limita a agenda, marcação, construção de prontuário eletrônico, registro de situação do paciente e comunicação entre médico e paciente por áudio ou vídeo não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001, não sendo considerado um SaMD pela RDC 657/2022 e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Entretanto, os dispositivos médicos de para obtenção de dados fisiológicos, exames, ou mesmo softwares para obtenção de dados fisiológicos ou auxílio a diagnóstico ou sugestão de diagnóstico ou realização de diagnóstico ou tratamento são passíveis de regularização, podendo ser regularizados independentemente do aplicativo de telemedicina (o qual não precisará ser regularizado) caso sejam produtos independentes deste.

53. Trabalhamos com desenvolvimento de sistemas informatizados para apoio de diagnósticos de imagens com colaboradores remotos e preciso licenciar/homologar o sistema para comercialização. O sistema trabalha com armazenamento em nuvem utilizando banco de dados criptografado e serviços de Web Service com inspeção de rede designada para proteger cargas de trabalho e tráfego mal-intencionado ou não autorizado, detecção e proteção contra malware e outras ameaças, seu sistema operacional inclui governança de dados, risco e conformidade fornece análise para avaliar controles ou políticas, bem como estruturas de trabalho normativas. O sistema não obtém as imagens diretamente dos equipamentos e nem tem funções para visualização das imagens para diagnóstico.

O sistema descrito faz somente o armazenamento de imagens e proteção cibernética dos dados, com essas funções o sistema é somente um prontuário eletrônico de imagens e não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e 657/2022 e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Entretanto caso tenha funções de visualização e tratamento (realce, zoom, marcação etc.) visando laudo, este será um dispositivo médico passível de regularização junto à ANVISA.

54. Visando esclarecimento para enquadramento regulatório perguntamos se um software sistema de acompanhamento eletrocardiográfico de pacientes a distância com três componentes sendo eles: Aplicativo móvel para pacientes acessarem e registrarem informações; Plataforma de nuvem para gerenciamento seguro de dados; App Web para profissionais da saúde acompanharem os pacientes que estão utilizando o App; dispositivo para coleta dos dados eletrocardiográficos.

1. O sistema de acompanhamento é passível de notificação de software?

2. Se sim, os três componentes podem ser inseridos em uma única notificação?

3. Caso algum dos componentes não se aplica a obrigatoriedade regulatória, poderia nos informar qual?

O Sistema de acompanhamento eletrocardiográfico de pacientes a distância constitui um software como dispositivo médico (SaMD), sendo passível de regularização junto à ANVISA. O regime de regularização (notificação classe de risco I e II ou registro classe de risco III e IV) é definido pela classe de risco que depende da indicação de uso e funcionalidades do sistema, caso o produto somente registre e transmita dados de acompanhamento eletrocardiográfico sem geração de alarmes ou informações online para acompanhamento de emergências (como infarto ou outra ocorrência), será classe de risco II pela regra 10 da RDC 185/2001. Caso gere alarmes, ou transmita informações online para acompanhamento de emergências, será classe de risco III pela regra 10, e caso faça diagnósticos automáticos será classe de risco III pela regra 9.

Os três softwares funcionam em conjunto, de forma complementar, constituem um sistema e devem ser regularizados como tal (sendo informado cada um como modelo do produto)

O dispositivo para coleta dos dados eletrocardiográficos também precisa ser regularizado, e dependendo da forma de funcionamento dos softwares e do dispositivo ele pode ser incluído como acessório dos softwares, entretanto para tal conclusão, assim como para o enquadramento preciso, é necessária uma descrição mais detalhada das funcionalidades dos softwares, dados de entrada e saída, telas de entrada e saída (ou protótipos das telas), forma de funcionamento.

55. Temos um smartwatch com várias funções para prática de esportes e com a função de ECG (Eletrocardiograma) e outro modelo com a função de aferir a pressão sanguínea. O produto final, no caso o relógio (Smartwatch) não é destinado para uso médico e o histórico

das medições ficam armazenados dentro do aplicativo que fica instalado no smartphone do usuário e pode ser baixado nas lojas de aplicativos mobile Android. Hoje já existem concorrentes com smartwatches com a mesma função ECG e nas minhas pesquisas eles possuem registro do aplicativo na Anvisa. Lembrando que nosso aplicativo possui várias outras funcionalidades e não é exclusivo para ECG ou Pressão Sanguínea. Nossa dúvida é a necessidade ou não do registro na Anvisa do aplicativo ou do smartwatch?

Em caso de uso de produtos vestíveis (wearables) associados a softwares para obter medidas de sinais vitais que são tipicamente usados em diagnósticos e tratamentos e são apresentados de forma que permitam este uso, mesmo que não indicado pelo fabricante, o produto é passível de regularização junto à ANVISA e é necessário esclarecer se a forma de funcionamento do produto, para obter a medida do sinal vital é feita pelo software ou se o software faz somente a apresentação da medida feita pelo sensor do wearable.

Caso 1: A medida é feita de forma indireta pelo software usando cálculos tendo por entrada o sinal do sensor no wearable. Neste caso o produto médico será o software e somente o software precisará ser regularizado.

Caso 2: O sensor/wearable já tem como saída a medida pronta do sinal vital. Neste caso então o sensor/wearable e o software serão o produto médico e ambos deverão ser regularizados em conjunto como um sistema.

Em ambos os casos (e independente do regime de regularização, se registro ou notificação) a empresa deverá apresentar estudos clínicos robustos randomizados pré mercado e em população considerável comparando com técnicas consagradas para medição do sinal vital, e estudos de literatura publicada e avaliação clínica também podem ser usados.

Caso seja usada tecnologia de inteligência artificial (IA) para atingir seu propósito médico ou para auxiliar o software a atingir esse propósito a empresa terá que apresentar relatório contendo racional justificando técnica de IA aplicada, tamanho das bases utilizadas e relatando histórico de treinamento e descrição das bases de informações usadas para atividades de aprendizado, treinamento, verificação etc. da IA contendo origem, quantidade de dados e descrição dos dados, assim como justificativa estatística para o tamanho das bases utilizadas.

No caso 2 a certificação INMETRO do sensor/wearable será necessária nas normas aplicáveis descritas na IN 116/2021. No caso 1 não há necessidade de certificação junto ao INMETRO pois o produto médico é somente o software.

A empresa deve ainda observar as regulamentações previstas na RDC 657/2022 e outras regulamentações aplicáveis.

A fim de definir a classe de risco e o regime de regularização a empresa deve realizar uma consulta para enquadramento do produto pelo sistema fale conosco da ANVISA enviando o formulário de enquadramento de software preenchido (disponível no site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/ficha-de-enquadramento-v-2.docx/view>), descrevendo as funções do software dados de entrada e saída, assim como a tecnologia usada para tratamento de sinal. Após o correto enquadramento a empresa deverá seguir o rito de regularização descrito na RDC 185/2001 ou RDC 40/2015 (registro ou notificação, conforme classe de risco definida no enquadramento). A empresa peticionante (futura detentora do registro) deverá possuir autorização de funcionamento AFE em atividade adequada. Caso o rito de regularização seja registro a empresa fabricante deverá possuir certificado de boas práticas de fabricação.

Informamos ainda que a distribuição de softwares como dispositivos médicos sem a devida regularização, ainda que gratuita, incorre em infração sanitária punível conforme dispositivos descritos em lei.

56. Gostaria de perguntar o entendimento da ANVISA sobre a necessidade de regulamentação de uma plataforma software projetada para promover o reconhecimento e a compreensão de emoções para crianças no espectro autista? O programa destina-se a ser utilizado pela criança em conjunto com um dos pais, um professor ou um terapeuta.

Um software somente com a indicação de uso para promover o reconhecimento e a compreensão de emoções para crianças no espectro autista e tenha indicação de uso para ser usado em tratamento se enquadra classe de risco I pela regra 12 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado junto à ANVISA pelo regime de notificação descrito da RDC 40/2015 e suas atualizações.

57. Um sistema que funciona a partir do prontuário médico. Com base em dados escriturados na consulta médica, há um motor de regras baseadas em um compilado de biblioteca/referências bibliográficas de boas práticas (como a diretriz brasileira de hipertensão, por exemplo) para otimizar as recomendações das diretrizes no ato da consulta médica, não interferindo ou alterando a conduta do médico, apenas servindo como um facilitador de acesso a informações que já estão disponíveis nas referências publicadas. Todos os protocolos que serão criados contemplarão doenças prevalentes de baixa complexidade à população brasileira, comumente tratadas em serviços de atenção primária, como hipertensão arterial, diabete, dislipidemias, protocolos de prevenção de demais crônicas não transmissíveis. O sistema não tem a pretensão de indicar sugestões de alta complexidade, como tratamentos e dosagens de quimioterápicos, recomendações cirúrgicas, etc. Desse modo o software se enquadra na classe de risco II ou III? O software funcionará atrelado apenas a um prontuário eletrônico específico (que não se configura como software de dispositivo médico). Nesse caso, é necessário o registro do software?

Software com a indicação descrita na consulta e considerando as enfermidades citadas e as indicações de ações, se enquadra na classe de risco II pela regra 10 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado junto à ANVISA pelo regime de notificação descrito da RDC 40/2015 e suas atualizações.

Caso o software faça recomendações ao médico de linhas de ação e exames, mesmo sendo atrelado a um prontuário eletrônico, este necessitará de regularização. Entretanto recomendamos efetuar nova consulta de enquadramento quando tiver definidas as descrições reais das funções do software dados de entrada e saída, assim como telas, de forma que possamos determinar exatamente os limites de sua ação e trabalho sobre os dados médicos e possamos fazer um enquadramento mais preciso.

58. Um software que funciona a partir do prontuário eletrônico, com a possibilidade da equipe de saúde incluir protocolos clínicos já utilizados nos seus respectivos serviços de saúde dentro do prontuário médico, ou seja, é o manual de recomendações clínicas da instituição de forma digital. Desse modo, a funcionalidade apenas facilitará o acesso dos profissionais aos protocolos já utilizados em seu dia a dia, buscando otimizar sua utilização durante a consulta médica. Não haverá interferência do software na criação desses protocolos, pois será de autoria e de responsabilidade dos médicos que já os utilizam. Assim, o software se configura como dispositivo médico?

Caso o software automatize os protocolos de forma que os profissionais de saúde não possam visualizar a árvore de decisão por inteiro, o software toma para si o risco da aplicação deste protocolo e passa a configurar um dispositivo médico caso as funções do protocolo se enquadrem nas regras definidas na RDC 185/2001. Importante ainda ressaltar que mesmo que os protocolos sejam definidos pela unidade de saúde ou pelos profissionais usuários, o fabricante do software tem responsabilidade sobre todo e qualquer protocolo aceito no software, desta forma o fabricante deve escolher entre criar uma criticidade ou verificação da configuração do software pelos protocolos, de forma a garantir

segurança e eficácia, evitando assim problemas de responsabilização futura, ou fazer esta função do software de forma a que sua usabilidade se assemelhe a de um livro eletrônico de consultas aos protocolos e o profissional médico possa visualizar o protocolo por inteiro e sua árvore de decisão, tornando o software um sistema de consulta a literatura o que não enquadraria nas regras descritas na RDC 185/2001 e dispensaria da necessidade de regularização.

59. Estamos em dúvida se o seguinte software seria considerado para telemedicina (processo) ou se seria um produto passível de notificação. O produto 1 é um chatbot disponível via aplicativo de comunicação ou web que conversa com os pacientes para ajudá-los em suas ordens médicas, tais como receitas médicas. Ele faz perguntas ao paciente sobre sua medicação e envia a ordem ao médico para processar. O produto 2 funciona da mesma forma e faz a verificação dos sintomas, pergunta ao paciente quais são seus sintomas (por exemplo, tosse/febre) e, com base nas respostas, ele é encaminhado a um médico especialista. Por exemplo, se o paciente relatar ter uma dor de cabeça, você faz perguntas e, dependendo do tipo e da gravidade, encaminha-se a um neurologista dentro de 24 horas ou dentro de uma semana. Com o produto 3 o paciente é perguntado por sua idade e sexo e, dependendo de suas respostas, são descritas as indicações correspondentes para seu grupo. Por exemplo, para uma mulher de 50 anos de idade, é recomendada uma mamografia, etc?

O software indicado para verificação de receitas médicas, de sintomas, com indicação automática de especialista, através de chatbot disponível via aplicativo de comunicação (produto 1 e 2 na consulta) se enquadra na classe de risco I pela regra 12 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) pelo regime de notificação descrito na RDC 40/2015 e suas atualizações. O produto ainda pode ser classificado em classe de risco mais alta caso a avaliação informe diagnóstico (classe de risco II ou III pela regra 10) ou indique procedimentos e exames ou dependendo da enfermidade associada nas indicações de uso, caso precisem de ação imediata ou sejam de alto risco e neste caso o produto 3 pode se enquadrar caso as recomendações de exame não sejam feitas em consulta médica.

60. Com o avanço da tecnologia, tanto na área médica como relacionadas aos jogos eletrônicos, já existem empresas desenvolvendo jogos eletrônicos direcionados às crianças com determinadas disfunções (como por exemplo atrofia muscular), com o intuito de auxiliá-las a fazerem exercício de uma forma mais divertida e assim, auxiliar no melhor desenvolvimento motor. Um exemplo disso, seria um software que poderia ser baixado no smartphone, contendo diversos “joguinhos” infantis, que estimulariam as crianças a fazerem exercícios de fisioterapia baseados no movimento corporal (ex: esticar pescoço, esticar braço, esticar costas, fazer movimentos finos com as mãos). Gostaria de saber enquadramento deste tipo de software como SaMD ou não. No meu entendimento, esse tipo de software não se enquadra na definição de produto para saúde, portanto, não seria entendido como SaMD. O meu entendimento está correto sob a perspectiva regulatório sanitária?

O enquadramento deste tipo de software (softwares para diversão que podem ser usados em tratamentos) como um SaMD dependerá das alegações feitas pelo fabricante, já que não é um produto com funções tipicamente associadas a área médica. Um software para diversão, como jogos ou atividades lúdicas será SaMD caso o fabricante faça a indicação do produto para tratamentos (em material publicitário ou instruções de uso etc.) e necessitará de regularização junto à ANVISA antes da comercialização.

61. Estamos desenvolvendo um software como dispositivo médico para realizar a leitura de tiras de urinálise, tiras estas que já tem autorização ANVISA. Esse software utiliza Processamento Digital de Imagem, para realizar uma comparação das tonalidades de cor da tira, que são responsáveis por fornecer os resultados do exame. A captação da imagem é feita através da câmera de um celular. Em qual classe esse software seria classificado? Este software poderia ser utilizado por pacientes, no modelo autoteste? Outro ponto que a tecnologia auxilia, é tirar a subjetividade e alterações relacionadas a acuidade visual na avaliação a olho nu. Podemos registrar nosso produto para esse fim também?

O aplicativo descrito indicado para realizar a leitura de tiras de urinálise se enquadra na classe de risco II pela regra 10 da RDC 185/2001 e deve ser regularizado pelo regime de notificação descrito na RDC 40/2015 e suas atualizações. O fabricante deve ainda ter especial atenção quanto à validação da compatibilidade do software com os diversos tipos de câmeras disponíveis no smartfone, definindo qual configuração mínima é compatível e comprovando esta compatibilidade através de validação. Todo software cujo funcionamento dependa de compatibilidade com outros softwares ou equipamentos deve enviar à ANVISA junto com a documentação de regularização a validação da compatibilidade, pois é essencial para comprovação de segurança e eficácia.

O software não pode ser usado como autoteste conforme art. 15 itens I e IV da RDC 36/2015 que regulamenta produtos para diagnóstico in vitro os quais vedam enquadramento como autoteste nos casos “I - testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória” e “IV - auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde”.

62. Um software aplicativo e seus acessórios (pods sensíveis ao toque) que constituem um sistema inteligente de treinamento de reflexo de flash que envolve tocar cápsulas sensíveis ao toque com suas mãos, joelhos ou pés durante o treino. Os pods acendem em uma variedade de cores, fornecendo dicas visuais para treinos e exercícios que podem ajudar a melhorar seu tempo de reação, coordenação, equilíbrio, força e muito mais. Eles se conectam via Bluetooth ao aplicativo que oferece uma variedade de atividades para esportes individuais e coletivos, exercícios em casa e competições de parceiros e grupos. O aplicativo acompanha seu progresso e permite que você crie exercícios personalizados, incluindo atividades de treinamento cognitivo é um SaMD que necessite regularização junto à ANVISA?

O produto software aplicativo e seus acessórios são indicados para auxiliar treinamento físico fornecendo pontos fixos, cápsulas sensíveis ao toque, que podem ser posicionadas no ambiente de forma a motivar atividade física. O material encaminhado na consulta, não descreve nenhuma indicação de uso específica relacionada a aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção. Como este tipo de aplicação não é uma aplicação típica de saúde, então não caracteriza o produto como dispositivo médico a não ser que o fabricante indique. Desta forma o produto não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constitui um dispositivo médico passível de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA), e considerando as indicações de uso descritas na consulta constitui um software para bem-estar.

63. Em vista da nova Resolução RDC nº 657/2022 possuir a seguinte disposição: Art. 5º O SaMD desenvolvido internamente (in house) pelo serviço de saúde e de uso exclusivo do serviço de saúde, matriz ou filiais, que se enquadrem nas classes de risco I e II, não serão

passíveis de regularização na Anvisa, desde que estes não interfiram no funcionamento de dispositivos médicos passíveis de regularização. Tenho seguinte dúvida: Esta dispensa de notificação se aplica para aqueles softwares que forem desenvolvidos por serviço de saúde para seu uso interno, mas que possuem o paciente daquele estabelecimento como um dos usuários finais?

A dispensa de notificação se aplica para SaMD definido na Resolução, incluindo aquele que seja destinado ao paciente como usuário final, desde que se enquadre como classe de risco I ou II. O art. 5º limita o uso do Software como Dispositivo Médico, SaMD, ao serviço de saúde que o desenvolveu. Consequentemente, este só poderá ser usado nos pacientes daquele estabelecimento, já que a reponsabilidade do serviço de saúde se restringe a seus pacientes. Caso deseje usar o SaMD desenvolvido internamente em outros pacientes, que não os do serviço de saúde desenvolvedor, mesmo que gratuitamente, este deverá ser previamente regularizado junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

64. Se o software permite criar algoritmo de classificação de risco de pacientes, ele é um SaMD? Se sim, qual classificação?

Softwares com indicação de uso para triagem, classificando risco do paciente, mesmo que isso seja feito por um algoritmo configurado no software pelo cliente, podem ser Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, a depender do uso que será feito desta informação. A classe de risco do software também depende do uso e dos riscos envolvidos: se imediatos, qual a condição de saúde envolvida etc. Softwares configuráveis são sempre enquadrados considerando a configuração que apresente maior risco. Em caso de dúvidas sobre enquadramento para situações específicas esclarecimentos podem ser solicitados pelos canais de comunicação com a ANVISA.

65. Se o software permite criar uma base de interação medicamentosa, ele é um SaMD?

Softwares com indicação de uso para construção e consulta a base de dados e organização de informações não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e, desta forma, não constituem dispositivos médicos regularizáveis junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

66. Se o software realiza cálculo de dose a partir de fórmulas definidas pelo cliente, ele é um SaMD?

Softwares com indicação de uso para cálculos de dose constituem Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, e devem ser regularizados junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) antes de disponibilizados ao público. A classificação de risco depende do uso e dos riscos envolvidos: se imediatos, qual a condição de saúde envolvida etc.

67. Software que faz índices prognósticos, realizados de forma nativa pelo sistema, ele passa a ser considerado SaMD?

Softwares com indicação de uso para consulta a base de dados de prognósticos serão Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, caso façam a determinação automática do prognóstico com base em informações médicas do paciente. Caso o prognóstico seja apresentado com base em diagnóstico previamente definido pelo médico sem auxílio do software, então subentende-se que o software realiza somente consulta a uma base de dados de prognósticos e, desta forma, não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001, não constituindo dispositivo médico regularizável junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

68. Software que tem a capacidade de realizar o bloqueio de dose, configurável pelo cliente, é um SaMD? Se sim, qual classificação?

Softwares com indicação de uso para auxílio a tratamento, como bloqueio de dose, constituem Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, e devem ser regularizados junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) antes de disponibilizados ao público. A classificação de risco depende do uso e dos riscos envolvidos: se imediatos, qual a condição de saúde envolvida etc. Em caso de dúvidas sobre enquadramento para softwares específicos esclarecimentos podem ser solicitados pelos canais de comunicação com a ANVISA enviando a descrição da forma de funcionamento, indicação de uso, descrição de dados de entrada e saída, instruções de uso e figuras das telas.

69. Software que permite o registro contínuo de sinais vitais, de forma manual, é um SaMD?

Softwares com indicação de uso para construção de prontuário eletrônico, como registro manual de sinais vitais, não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constituem dispositivos médicos regularizáveis junto a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

70. Software que realiza o bloqueio de ações do usuário a partir de um diagnóstico, é um SaMD?

Softwares com indicação de uso para auxílio a tratamento, como bloqueio de ações do usuário a partir de um diagnóstico, constituem Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, e devem ser regularizados junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) antes de disponibilizados ao público.

71. Sistemas PEP, RIS e de Telemedicina fazem parte desse escopo de regularização, considerando as funcionalidades e características destes tipos de softwares?

Softwares com indicação de uso para comunicação, agenda, prontuário eletrônico, mesmo incluindo imagens médicas ou exames no prontuário, ou funções típicas de softwares de telemedicina, não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022 e não constituem dispositivos médicos regularizáveis junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Entretanto, caso o sistema de telemedicina inclua funções automáticas de diagnóstico, triagem, sugestão de diagnóstico, sugestão de tratamento entre outras características que definem um dispositivo médico, este passa a constituir um Software como Dispositivo Médico, SaMD, e deve ser regularizado junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) antes de disponibilizado ao público.

72. Gostaria de saber se software para medicina diagnóstica, ou seja, SIL - Sistema de Informação Laboratorial e Softwares para Interfaceamento com equipamento de automação laboratorial se enquadrariam como SaMD?

Softwares para medicina diagnóstica constituem Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, que necessita de regularização em casos específicos, geralmente quando o software realiza automaticamente diagnóstico. Softwares para Interfaceamento com equipamento de automação laboratorial só são SaMD quando tem funções de diagnóstico ou triagem de amostras por parâmetros médicos automáticas ou quando controlam equipamentos laboratoriais, mas neste caso geralmente são regularizados junto com o equipamento, como acessório.

73. Um software usado apenas para emitir laudos de diagnóstico, deve ser regularizado?

Softwares com indicação de uso para somente a emissão de laudos, tipicamente com função de edição de texto pré-concebido, não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e não constituem dispositivos médicos regularizáveis junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Entretanto, caso o software tenha funções de auxílio ao diagnóstico ou tratamento de informações médicas, este passa a constituir Software como Dispositivo Médico, SaMD, e deve ser regularizado junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA) antes de disponibilizado ao público. Um exemplo de softwares enquadrados neste caso são SaMD que permitem o tratamento de imagens médicas (realce, medidas etc.) para emissão de laudo.

74. Havendo o médico a utilizar a captação de áudio e imagens de vídeo do paciente do celular do paciente para fazer o diagnóstico correto, seria assim o software da câmera do smartphone ou do aplicativo de comunicação considerado um SaMD?

Softwares que somente transportam ou armazenam dados médicos não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022 e, desta forma, não constituem dispositivos médicos regularizáveis junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Softwares como o da câmera do smartphone ou do aplicativo de comunicação não possuem indicação de uso para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e, por isso não são SaMD.

75. O software que faz o controle de temperatura de armazém ou transportes de medicamentos, bolsas de sangue etc. faz parte do escopo da RDC 657/2022?

Softwares que somente fazem controles ambientais não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e RDC 657/2022, e, portanto, não constituem dispositivos médicos regularizáveis junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

76. Tendo em vista um software para a avaliação não invasiva do risco de desordens congênitas e para avaliação de risco de desenvolvimento de pré-eclâmpsia no 1º trimestre que pode ser vinculado à equipamentos para diagnóstico in vitro, porém não é mandatório para o seu funcionamento. O software usa resultados de marcadores bioquímicos do soro materno, bem como de outros marcadores ecográficos e biofísicos. Desejamos saber se o software é passível de regularização, qual a classe de risco, qual a regra de classificação associada ao produto, com base na RDC 185/2001?

O software descrito, por avaliar riscos de saúde baseado em dados médicos e poder efetivamente colaborar para decisão clínica, se enquadra na classe de risco II pela regra 10 da RDC 185/2001.

77. Um instrumento IVD que faz suas análises e depende de um software instalado em um note book ou tablet que não compõem o hardware médico, para processar os dados, o software deve ser registrado a parte?

Hardwares que dependem de softwares instalados em outra plataforma constituem um sistema com estes softwares e, assim, devem ser regularizados em conjunto como um equipamento, sendo o hardware um componente e o software outro componente desse sistema.

78. Gostaria de saber se por iniciativa da empresa, o software pode ser notificado como risco I, implicando na empresa desenvolver todo seu sistema de Qualidade para atendimento da RDC 665/2022 e a documentação técnica do produto dentro dos padrões de SaMD?

O enquadramento de dispositivos médicos, inclusive SaMD, nas classes de risco I, II, III ou IV é feito pelas regras descritas na RDC 185/2001 segundo indicações de uso do produto, e não por escolha do fabricante.

79. Software com testes cognitivos semelhantes a “jogos de computador ou celular” para avaliação de tempo de reação e memória para medir reação simples, memória episódica, memória verbal e memória operacional onde os testes medem, de forma quantitativa, o tempo que levou o indivíduo a responder a tarefa proposta e a acurácia de tais respostas. Tais testes não podem ser usados como testes diagnósticos, mas sim como indicação de que algo está errado sem determinar o que pode ser. Solicitamos confirmação que o software está isento de regularização na ANVISA e que está enquadrado no inciso IV do Artigo 1º § 2º da RDC 657/2022. IV - que processa dados médicos demográficos e epidemiológicos, sem qualquer finalidade clínica diagnóstica ou terapêutica?

O software descrito, com as indicações de uso informadas, somente medições de tempo de reação para construção de relatório quantitativo, não se enquadra nas regras descritas na RDC 185/2001 e, portanto, não constitui dispositivo médico regularizáveis junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Não é isento de regularização pelo IV do Artigo 1º § 2º da RDC 657/2022, mas simplesmente não é um SaMD. Entretanto, caso o software sugira algum diagnóstico ou aponte alguma discrepância relacionada à saúde no seu relatório, aí passará a constituir um SaMD enquadrado na classe de risco I pela regra 12 da RDC 185/2001.

80. Aplicativos de celular que fornecem informação sobre período fértil das mulheres estão no escopo da RDC 657/2022?

Aplicativos que funcionam exclusivamente como calendário para acompanhamento do período fértil não se enquadram nas regras descritas na RDC 185/2001 e, assim, não constituem dispositivos médicos regularizáveis junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

81. Um software que se comunica com instrumentos de análises clínicas (bioquímica, hematologia etc.), captura esses dados, indica alertas e disponibiliza essas informações aos profissionais do laboratório clínico, pode ser considerado com um SaMD?

O produto descrito será um Software como Dispositivo Médico, SaMD, somente se a indicação de alerta implicar em algum diagnóstico ou indicação de tratamento direto sobre os dados capturados. Entretanto, caso os alertas sejam para separar, para futura verificação, as amostras selecionadas das amostras típicas, então o produto não será um SaMD, conforme RDC 657/2022.

82. A classificação de software ainda não prevê a classe de risco de software que faz diagnóstico indireto. Existe alguma previsão de quando sairá este tipo de classificação?

Softwares que fazem diagnóstico ou auxiliam diagnóstico ou, ainda, que tratam informações médicas de forma a fornecer dados que serão usados em diagnóstico, são Software como Dispositivo Médico, SaMD, e se enquadram na classe de risco definida por regra da RDC 185/2001 em que a indicação de uso do produto se adequa, quer façam diagnóstico direto, quer não o façam. Desta forma softwares que fazem diagnóstico indireto já são classificados em classe de risco pelas regras atuais.

83. Na dúvida de enquadramento de um determinado software como SaMD, como devemos proceder? A ANVISA aceitará consultas das empresas desenvolvedoras?

Em caso de dúvidas sobre enquadramento esclarecimentos podem ser solicitados pelos canais de comunicação com a ANVISA. A ANVISA disponibiliza sua equipe de técnicos para esclarecer dúvidas relativas à documentação necessária, interpretação e aplicabilidade das regulamentações, podendo as consultas serem feitas por escrito em canal disponibilizado no site da agência https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico, ou em reuniões agendadas no sistema parlatório, a depender da complexidade da comunicação necessária. Os canais

estão abertos a todos, sejam os fabricantes, as empresas desenvolvedoras, o cidadão comum ou estrangeiros interessados.

4.3. Capítulo III – REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

Aborda interoperabilidade, disponibilização, compatibilidade, Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa.

84. Sobre as especificações de Interoperabilidade, qual o nível de detalhes que é necessário informar?

A ANVISA não requer detalhes minuciosos de interoperabilidade dos softwares como dispositivos médicos SaMD no processo de regularização, bastando que sejam comunicadas informações suficientes para caracterizar o ambiente validado de uso daquele SaMD definindo assim os limites da responsabilidade do fabricante neste quesito. Assim, observa-se que uma quantidade maior de detalhes informados pelo fabricante nesta questão define melhor os limites desta responsabilidade, já que essa se estende de forma a cobrir todos os aspectos que ficaram vagos no processo.

85. Tenho um questionamento sobre a RDC 657/2022, de acordo com o artigo 8º, as informações de rótulo e a instrução de uso, IFU, podem ser disponibilizadas diretamente no software e se o software for virtual, a empresa está dispensada de apresentação física dos documentos supracitados. Então, se a IFU for apresentada fisicamente, seria necessário também incluir as informações no software? Se a IFU tiver apresentação física e possuir todas as informações necessárias do rótulo, seria ainda necessário incluir as informações do rótulo no software?

Caso as instruções de uso sejam disponibilizadas fisicamente não será necessário incluí-la no software. O rótulo deve estar presente na embalagem do produto, caso o software seja distribuído de forma física (pen drive, CD etc), ou no próprio software (preferencialmente em tela de abertura ou aba com informações sobre o software). O rótulo não pode estar presente somente nas instruções de uso (que preferencialmente ficam em aba identificada com instruções de uso ou ajuda) e, pois provém informações iniciais ao usuário/consumidor e precisa estar facilmente visível mesmo antes do acesso às instruções de uso, por isso é disponibilizado na embalagem, ou em tela inicial ou menu separado, no caso de distribuição virtual.

De qualquer forma, como todo dispositivo médico, o SaMD também deve ter suas instruções de uso carregadas no portal eletrônico da Anvisa conforme resolução RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020, o que não dispensa a colocação das instruções de uso no software ou impressas conforme RDC 657/2022.

86. Há alguma orientação ou regulação sobre como deve ser usado UDI para SaMD?

A ANVISA estabelece na resolução RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021, as diretrizes para aplicação de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) para softwares no Anexo II Sistema UDI, seção V, item 5.6.4. que deve ser implementado por fabricantes de SaMD e segue a mesma lógica aplicada a rótulos e instruções de uso, quando à necessidade de local de inclusão no software de distribuição virtual ou sua colocação em softwares com distribuição física.

4.4. Capítulo IV – REGULARIZAÇÃO DE UM SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

Aborda, conformidade com normas, autorização de funcionamento, prazos, SaMD para demonstração, CBPF, formulário, fabricante real e legal.

87. Quais os documentos necessários para solicitar o registro de um software como um dispositivo médico?

Para regularização de Softwares como dispositivos médicos SaMD enquadrados nas classes de risco III (alto risco) e IV (máximo risco) de acordo com as regras constantes na RDC 185/2001 vão precisar apresentar:

- Formulário (constante na RDC 185/2001)
- Rótulo (conforme descrição constante na RDC 185/2001 e RDC 657/2022)
- Instrução de uso (conforme descrição constante na RDC 185/2001 e RDC 657/2022)
- Relatório técnico (conforme descrição constante na RDC 185/2001 e RDC 657/2022), devendo, além das informações exigidas para outros dispositivos médicos, ser apresentado:
 - I - arquitetura de software;
 - II - arquitetura de hardware e requisitos técnicos mínimos e recomendáveis;
 - III - plataforma;
 - IV - compatibilidade, interoperabilidade e comunicação com outros produtos médicos, incluindo outros softwares ou produtos para diagnóstico de uso in vitro;
 - V - informações da arquitetura e controles de cibersegurança;
 - VI - verificação e validação;
 - VII - gerenciamento de risco;
 - VIII - anomalias residuais identificadas e formas de mitigá-las;
 - IX - avaliação clínica e associação clínica válida, incluindo a descrição dos algoritmos e/ou rotinas utilizadas para gerar o processamento das sugestões de prevenção, diagnóstico, tratamento, monitorização fisiológica, reabilitação ou anticoncepção e suas fundamentações clínicas ou científicas; e
 - X - declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais.
 - Carta de autorização do fabricante apostilada ou consularizada (caso o SaMD seja importado)
- Certificado de livre comercialização no país de origem apostilado ou consularizado (caso o SaMD seja importado)
- Certificado eletromédico INMETRO (caso o SaMD possua algum acessório eletromédico dentro do escopo das normas de certificação eletromédica)
- Documentação comprobatória de segurança e eficácia conforme RDC 546/2021 (caso o produto seja inovador). Se houver necessidade de realizar estudos clínicos no Brasil o plano do mesmo deve ser submetido para aprovação pela ANVISA previamente conforme RDC RDC 548/2021.

Softwares como dispositivos médicos SaMD enquadrados nas classes de risco I (baixo risco) e II (médio risco) de acordo com as regras constantes na RDC 185/2001 e RDC 657/2022, vão precisar apresentar:

- Formulário de Notificação de Software (constante no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/formularios-de-notificacao/formulario-notificacao-cadastro-software/view>)
- Carta de autorização do fabricante apostilada ou consularizada (caso o SaMD seja importado)
- Certificado eletromédico INMETRO (caso o SaMD possua algum acessório eletromédico dentro do escopo das normas de certificação eletromédica)
- Documentação comprobatória de segurança e eficácia conforme RDC 546/2021 (caso o produto seja inovador). Se houver necessidade de realizar estudos clínicos no Brasil o plano do mesmo deve ser submetido para aprovação pela ANVISA previamente conforme RDC RDC 548/2021.

Caso o SaMD de qualquer classe de risco (I, II, III, IV) tenha tecnologia inovadora e não tenha publicações científicas que comprovem sua segurança e eficácia e tenha que fazer estudos para tal, deve conseguir autorização para pesquisa clínica seguindo o determinado na RDC 548/2021

O objetivo de um processo de regularização de um produto para saúde é estabelecer uma cadeia de responsabilização pelo produto perante a população brasileira, desta forma cabe ao fabricante se identificar, identificar o produto, sua forma de funcionamento, indicações de uso, comprovar segurança e eficácia do produto.

A classificação de risco de um produto para saúde, inclusive um SaMD, é feita enquadrando o produto em uma das regras descritas na RDC 185/2001, caso o fabricante tenha dúvidas pode realizar a todo momento uma consulta pelo fale conosco no site da ANVISA.

A RDC 185/2001 também descreve o rito de registro que é aplicado a produtos de classe de risco mais alta (III e IV), a documentação necessária e procedimentos.

A RDC 40/2015 descreve o rito de notificação aplicado a produtos de classe de risco mais baixa (I e II), a documentação necessária e procedimentos.

88. Para registrar um aplicativo de saúde, temos que ter o AFE da empresa da VISA local? Por quê?

Sim. A Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual (VISA Local) e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA são exigidas pelas respectivas regulamentações aplicáveis. Toda empresa da área da saúde que pretende produzir e comercializar produtos para saúde (incluindo software médicos) deve estar devidamente licenciada pela VISA local e pela ANVISA, com Responsável Técnico e Responsável Legal constituídos, de forma que a ANVISA possa monitorar a empresa e acioná-la ou contactá-la para eventuais necessidades e responsabilizações quanto a eventos adversos.

89. Como conseguir a Autorização de Funcionamento de Empresa pela ANVISA e Certificado de Boas Práticas de Fabricação?

A empresa fabricante de SaMD deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa, AFE, emitida pela ANVISA, que é conseguida seguindo determinações da RDC 16/2014 e solicitando uma inspeção junto a vigilância sanitária local, o relatório desta inspeção servirá para obtenção da AFE e eventualmente do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, CBPF, caso seja necessário. Também deve ser solicitada licença sanitária junto a vigilância sanitária local que pode usar a mesma inspeção já citada.

A empresa ainda deve seguir boas práticas de fabricação descritas na RDC 665/2022 mesmo que fabrique produtos de classe de risco mais baixo (classes I e II). Em caso de produtos de classe de risco mais alto (classes III e IV) a empresa fabricante nacional ou internacional deve ainda obter o certificado de boas práticas de fabricação, que deve ser solicitado junto à ANVISA, mas a inspeção poderá ser feita pela vigilância sanitária local.

90. Os requisitos prediais serão os mesmos para laboratórios ou fábricas de produtos médicos?

Os requisitos prediais são aplicados de acordo com as atividades realizadas pela empresa. Assim, aos fabricantes de Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, serão exigidos requisitos prediais somente com relação aos itens que lhes sejam aplicáveis.

91. Existe um custo para conseguir a regularização de um software junto à ANVISA? Qual o rito para um produto classificado como de médio risco e em quais links posso obter informações?

Os procedimentos de regularização de um dispositivo médico, inclusive SaMD, envolvem custo e pagamento de taxas que dependem do porte da empresa e do que está sendo petitionado. Estas taxas e detalhes são descritas no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/taxas>.

As resoluções aplicadas a dispositivos médicos, inclusive SaMD, são encontradas em pesquisa no link (<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/>).

Orientações sobre notificação podem ser vistas no link (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/notificacao-de-produtos-para-saude>).

Orientações sobre registro podem ser vistas no link (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/registro/registro-de-produtos>).

Os dispositivos médicos, inclusive SaMD são classificados em quatro classes de risco I (baixo risco), II (médio risco), III (alto risco) e IV (máximo risco). As duas primeiras classes de risco, I e II, seguem o regime de notificação, as classes de risco mais altas, III e IV, seguem o regime de registro.

92. O Art. 13 da RDC 657/2022 traz os critérios da declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais. Para atendimento dessa solicitação, a empresa poderia apresentar a “Lista de Normas Técnicas” (terceiro arquivo) que é fornecida no Capítulo 3 do Dossiê Técnico de SaMD?

A empresa deve incluir no dossiê ou no relatório técnico uma declaração assinada onde informa que o produto está conforme com as normas técnicas constantes na declaração, observando também o art.14 e art.15 da resolução. A Lista de Normas Técnicas do dossiê é somente uma informação das normas utilizadas e não tem o caráter de declaração de conformidade.

93. A declaração de conformidade não é requerida para softwares enquadrados na classe de risco I, conforme artigo 11? Nosso entendimento está correto?

A declaração de conformidade é exigida somente para softwares classe de risco II, III e IV.

94. Solicitamos esclarecimentos acerca de notificação de software médico (software as a service) código assunto (80272):Considerando se tratar de software com a finalidade de auxílio diagnóstico, sem necessidade de hardware, a empresa deve realizar a notificação de

software de registro médico classe I ou II (código assunto 80272) ou deve realizar o registro (Código assunto: 80274)?

Ainda cabe esclarecimento: É exigido da empresa detentora do registro autorização de funcionamento para correlatos (produtos para saúde)?

Softwares como dispositivos médicos, assim como dispositivos médicos em geral podem ser classificados em 4 classes de risco I, II, III e IV segundo RDC 185/2001, sendo as classes de risco I e II regularizadas pelo regime de notificação descrita na RDC 40/2015 e suas atualizações e classes de risco III e IV regularizadas pelo regime de registro descrito na própria RDC 185/2001. A indicação de uso auxílio diagnóstico pode se enquadrar em qualquer classe de risco a depender do tipo de diagnóstico, da informação de saída do software, da forma como este e suas informações são usadas no ciclo de diagnóstico.

A empresa fabricante de software como dispositivo médico ou a detentora do registro necessita de autorização de funcionamento AFE, como fabricante de Correlatos (produtos para saúde), podendo ainda necessitar de certificado de boas práticas de fabricação (para a fabricante) caso a classe de risco do produto exija (classe de risco III e IV).

95. Conforme RDC Nº 657, DE 24 DE MARÇO DE 2022, agora há a necessidade de registro dos softwares como dispositivo, gostaria de saber como procedo para fazer a regularização?

Softwares como dispositivos médicos, SaMD, a muito tempo são passíveis de regularização junto à ANVISA conforme lei 6360/1973. A resolução à qual são submetidos é a mesma que produtos para saúde a RDC 185/2001 a qual define as classes de risco e regimes de regularização. A resolução RDC 657/2022 veio esclarecer e definir pontos específicos para SaMD. A regularização deve seguir os passos descritos na RDC 185/2001 ou RDC 40/2015 conforme classe de risco do software.

96. O serviço de saúde desenvolveu internamente um software médico (PACS) Sistema de arquivamento e distribuição de imagens. Para registro junto à Anvisa, conforme RDC 185/2001 e RDC 40/2015, pertencente a classe de risco I ou II. Para tanto, através do peticionamento eletrônico, foi requerido a Notificação de software médico classe de risco I e II com o código 80272, o processo foi indeferido pois a empresa não possui autorização de funcionamento (AFE). Para solicitar a concessão da AFE, a ANVISA exige a apresentação do “Relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade pleiteada para a classe de produto para saúde, emitido pela autoridade sanitária local competente, vigente e com os dados atualizados”. Em contato com a autoridade local, Vigilância Sanitária Estadual, fomos informados que, para efetuar tal vistoria a empresa teria que cumprir todas as exigências da RDC 665/2022 – Boas Práticas de Fabricação, já que o pedido junto a Anvisa, seria o assunto 861 – AFE concessão produtos para saúde – fabricante. Em análise a RDC 665/2022, entendo que ela não se encaixa para softwares e sim para produtos médicos (medicamentos), e que seria ineficaz tal vistoria, pois a fabricação de software advém de uma produção intelectual e não física. Existe algum outro procedimento a ser seguido para realização de tal vistoria para emissão do Relatório de Inspeção? A RDC 657/2022, e seu art. 5º. “Art. 5º. O SaMD desenvolvido internamente (in house) pelo serviço de saúde exclusivo do serviço de saúde, matriz ou filiais, que se enquadrem nas classes de risco I e II, não serão passíveis de regularização na Anvisa, desde que estes não interfiram no funcionamento de dispositivos médicos passíveis de regularização.” Como este produto não será comercializado, será necessário apenas a validação do SaMD? Não será mais necessária a concessão da AFE?

Softwares como dispositivos médicos, SaMD, são dispositivos médicos e como tais são aplicáveis a eles todas as regulamentações aplicáveis a dispositivos médicos tradicionais, sendo a RDC 657/2022 subsidiária a todas as outras resoluções já existentes e aplicáveis a dispositivos médicos inclusive a RDC 665/2022. A RDC 665/2022 é aplicável a uma larga gama de produtos e nem todos os itens nela presentes são encontrados em todas as linhas de produção, softwares também são submetidos aos seus itens, entretanto sua aplicação é feita nos quesitos aplicáveis (quase todos) e deve ser interpretada para a realidade da fabricação, desenvolvimento e manutenção de um software.

Um software médico (PACS) Sistema de coleta, arquivamento e distribuição de imagens exclusivamente dedicado a essa indicação, sem funcionalidades adicionais se enquadra na classe II de risco pela regra 10 da RDC 185/2001 e, portanto, caso seja desenvolvido internamente (in house) pelo serviço de saúde e de uso exclusivo do serviço de saúde, matriz ou filiais está coberto pelo art. 5º da RDC 657/2022 e pode ser usado no serviço de saúde que o desenvolveu sem a necessidade de regularização junto à ANVISA. Deve-se observar as exigências e proibições previstas nos parágrafos deste artigo além da correta documentação da validação do software. Não sendo necessária a regularização do produto também não se faz necessária a obtenção de autorização de funcionamento, AFE.

97. Os Softwares como dispositivos médicos, SaMD, são dispositivos médicos e como tais são aplicáveis a RDC 657/2022. No artigo 10, "... SaMD classe de risco II, deve ser apresentado formulário de petição para notificação de software, disponível no portal da Anvisa.". Atualmente o peticionamento eletrônico da Anvisa, o código do Assunto "80272 - Equipamento - Notificação de Software Médico Classe de Risco I ou II", - exige a apresentação da AFE. Após a vigência da RDC 657/2022, será exigido a AFE para notificação de software? Entendemos que a AFE seria pertinente apenas para fabricantes de produtos e equipamentos de saúde e não para fabricantes de software cuja fabricação se restringe a um computador e, portanto, não seria cabível. Até porque a atual RDC 657/2022 que dispõe sobre a regularização de software médico não faz menção a exigência de AFE e sim exige um vasto dossiê técnico específico e adequado ao caso?

Softwares como dispositivos médicos, SaMD são dispositivos médicos e como tal já eram passíveis de regularização desde a lei 6360/1976 e são enquadrados segundo a RDC 185/2001. A RDC 657/2022 veio esclarecer pontos específicos e abordar características próprias de SaMD. A exigência de AFE é para toda empresa que produza dispositivos médicos inclusive SaMD. Essa exigência já havia antes da RDC 657/2022 e continua após a entrada em vigor desta. O relatório de inspeção e o processo para obtenção de AFE identificam o fabricante e os responsáveis e verificam a forma de produção do dispositivo médico e as práticas de fabricação e controle da empresa sobre seus produtos e seu procedimento de obtenção é aplicável a fabricante de softwares também.

98. Em se tratando de software embarcado utilizado em equipamento médico classe de risco III, a sua regularização junto à Anvisa deve seguir o regime de regularização "registro" assim como o equipamento ao qual será integrado, ou posso registrá-lo separadamente e classificá-lo como classe de risco I ou II?

Softwares embarcados devem ser regularizados junto aos equipamentos em que são embarcados e não separadamente. Entendendo software embarcado conforme definição da RDC 657/2022 - VIII - software embarcado: Software desenvolvido para ser incorporado em dispositivos de hardware específicos com processadores. O seu desenvolvimento não permite o seu uso em diferentes dispositivos de propósitos gerais, tais como computadores convencionais, smartphones, tablets ou dispositivos vestíveis.

99. Um software importado possui interoperabilidade com o equipamento de outros fabricantes, considerando isso, posso registrá-lo isoladamente com registro próprio? E qual seria a classificação de risco? Por exemplo, irei registrar um equipamento novo, e ele será classe de risco III, e o software da mesma marca que este equipamento, irei registrar isoladamente como classe de risco I ou II, porque pode atender ao nosso equipamento, como de outros fabricantes?

Caso o software rode em uma plataforma independente do equipamento e este funcione independentemente do software, este não será um software embarcado e poderá ser um acessório de uso exclusivo, caso seja usado somente por aquela família de equipamentos, ou poderá ser um software como dispositivo médico SaMD. O software descrito na pergunta será um SaMD somente caso possa ser usado por outros equipamentos (comandar etc), entretanto, caso ele somente se comunique com estes outros equipamentos, ainda assim pode continuar sendo somente um acessório do equipamento a que se destina e sendo regularizado junto a este no processo do equipamento. Caso venha a ser um SaMD propriamente dito, ou seja, pode ser usado em funções de comando de diferentes equipamentos, então este software terá a mesma classe de risco e enquadramento dos equipamentos que comanda. No exemplo citado na pergunta o SaMD será classe III de risco.

100. Qual o prazo para registro de um software e quando ele deve ser regularizado?

Todo dispositivo médico deve ser regularizado antes de ser disponibilizado no mercado. O prazo para análise de processo de registro é de 90 dias conforme Lei 6360/1976, junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA).

101. Conheço a respeito do registro temporário para demonstração em feiras etc., mas há algum registro provisório enquanto não sai o registro definitivo do software ou equipamento? Visando agilizar a importação e comercialização em território nacional?

Não existe registro temporário de dispositivos médicos. A demonstração em feiras é feita mediante uma autorização especial a qual não guarda similaridade ao registro pois não permite comercialização. A comercialização de dispositivos médicos, softwares ou não, só é possível mediante sua regularização definitiva junto à ANVISA.

102. Para importar um software, também será obrigatório o certificado de boas práticas de fabricação? E no caso de uma empresa estrangeira que não possui o CBPF, precisaremos solicitar o CBPF, ou há alguma forma para agilizar este processo?

Caso o SaMD seja enquadrado na classe de risco III ou IV, este deverá comprovar boas práticas de fabricação no ato da regularização mediante apresentação de certificado de boas práticas de fabricação CBPF. Entretanto todos os fabricantes de dispositivos médicos, mesmo que classe de risco I ou II devem seguir boas práticas de fabricação, só não é exigido a comprovação no ato de regularização de produtos das classes de risco mais baixas, entretanto a aplicação de boas práticas de fabricação é verificada na inspeção para obtenção de autorização de funcionamento (AFE) e pode ser também verificada a qualquer tempo por inspeção sanitária mesmo para produtos de classe de risco mais baixa. Caso uma empresa estrangeira ou nacional fabricante de produtos classe de risco III ou IV, inclusive SaMD, não possua CBPF esta deverá ser obtida antes da regularização de seus produtos junto à ANVISA, havendo somente a via normal de obtenção de CBPF.

103. Temos a seguinte dúvida: o formulário de notificação de SaMD disponível no site da ANVISA ainda é a versão 1.4 emitida em 16/10/2020. Considerando a publicação da nova

RDC e considerando que diversos itens descritos no atual formulário não se aplicam a softwares enquadrados nas classes de risco I e II, gostaríamos de saber se a agência irá visitar esse formulário e gerar uma nova versão mais harmonizada as novas definições da RDC 657/2022? Embora a RDC esclareça quais partes do dossiê não se aplicam a produtos de classe I e II, como o formulário é aplicável a todas as classes, leva ao entendimento de que seu conteúdo por inteiro deve ser apresentado para todos os produtos. Assim, espera-se que o formulário contenha, pelo menos, a indicação de quais partes que não se aplicam a classes de risco mais baixa.

O formulário de notificação de software atualmente no site (versão 1.4) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/formularios-de-notificacao/formulario-notificacao-cadastro-software/view>) é aplicável somente às classes de risco I e II e possui todos seus itens aplicáveis a softwares e de preenchimento obrigatório e é harmonizado com a RDC 657/2022. Não confundir com o formulário de notificação de equipamentos ou de materiais. O dossiê não deve ser confundido com o formulário, o formulário é um documento para compor a documentação de regularização do produto, o dossiê é um documento de controle e registro do produto na empresa e não é enviado para a ANVISA na ocasião da petição de regularização. Sugerimos a leitura da RDC 40/2015 para compreensão da função de cada uma das documentações requeridas e informamos que a RDC 657/2022 é subsidiária às RDC 185/2001 e RDC 40/2015, sendo estas determinantes das documentações a serem enviadas e a RDC 657/2022 somente complementar para o caso específico de softwares. O formulário para registro, aplicável às classes III e IV, é outro e está descrito na RDC 185/2015.

104. Iremos distribuir através da empresa devidamente cadastrada nesta Agência como distribuidor de produtos para saúde, um software que faz o espelhamento da tela de equipamentos de ressonância magnética e tomografia para realização de exames de forma remota ou como forma de os profissionais poderem através desta plataforma realizar uma consultoria com demais profissionais de saúde quando houver dúvidas ou necessidade de compartilhamento de informações. Gostaria de saber se o desenvolvedor do sistema precisa ter algum tipo de licença específica (como AFE de fabricação ou alvará sanitário) para podermos comercializar este produto?

Caso o software seja enquadrado como dispositivo médico o distribuidor deverá possuir autorização de funcionamento adequada às atividades que fará, as quais podem ser esclarecidas perante a vigilância sanitária local. Caso o software seja de fabricação nacional, o fabricante também precisa de autorização de funcionamento.

O software descrito, indicado para espelhamento da tela de equipamentos de ressonância magnética e tomografia para realização de exames de forma remota, será enquadrado na classe III de risco pela regra 10 da RDC 185/2001 (a mesma do tomógrafo) se controlar os equipamentos citados. Caso só transmita as telas para verificação das imagens por profissionais de saúde remotamente, será enquadrado na classe de risco II pela regra 10 da RDC 185/2001. A determinação precisa do enquadramento do software é feita mediante consulta de enquadramento, que pode ser feita pelo fale conosco, com envio do formulário de enquadramento preenchido, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/ficha-de-enquadramento-v-2.docx/view>, assim como informações sobre indicação de uso, forma de funcionamento, tecnologia aplicada, dados de entrada e saída e figuras das telas de entrada e saída.

105. Sobre um software a ser produzido nacionalmente por uma empresa de tecnologia. A empresa a ser a detentora do registro seria responsável pela distribuição e pelo sistema de gestão de qualidade (ações de tecnovigilância, suporte ao cliente). Entretanto, toda a tecnologia de desenvolvimento seria da empresa de tecnologia. Ambas as empresas (produtora do software quanto a detentora do registro) são nacionais. Diante desse cenário, pode-se regularizar o software sob o CNPJ de uma empresa nacional, sendo que a fabricante do software também é nacional?

A empresa detentora do registro e responsável pela distribuição e pelo sistema de gestão de qualidade será identificada como fabricante legal. A empresa responsável pelo desenvolvimento do produto será identificada como fabricante real. Ambas devem possuir autorização de funcionamento AFE. A empresa fabricante legal deverá comprovar a relação legal com a fabricante real, carta de autorização, contrato comercial etc.

106. Peço maiores informações a respeito do Dossiê Técnico para Software. Considerando que na RDC nº 657, de 24 de março de 2022 são apresentados novos itens para o Dossiê Técnico, sendo que no capítulo 6 do Dossiê Técnico é solicitado o seguinte item: “Processo de Fabricação (Fluxograma)”, pergunta-se: Como seria esse fluxograma de um produto software que não é apresentado de forma física e é utilizado apenas através do site do fabricante? Seriam aceitas as informações apresentadas em Arquitetura de Software para este item Processo de Fabricação (Fluxograma)?

O processo de fabricação é relacionado às etapas necessárias para fazer o produto e liberá-lo para o uso. No caso de softwares após o projeto, testes e validação do produto, ele já está praticamente pronto e há poucas etapas físicas de produção dos produtos. Quando o software é distribuído de em um meio físico há a gravação, verificação, embalagem e as etapas relacionadas a liberação e distribuição final. Quando o software é distribuído em meio virtual (ex: disponibilizado para download) as etapas seriam o upload, verificação da plataforma de download e da segurança e integridade do produto a ser baixado. Quando o software é utilizado de forma virtual (ex: executado em nuvem) há a cópia da plataforma de desenvolvimento para a plataforma de uso e os passos de verificação do sucesso e integridade desta forma de distribuição assim como do acesso e transmissão dos dados.

Não se deve confundir o processo de fabricação com as informações de arquitetura do software.

107. Somos importadores e distribuidores de monitores de glicemia (devidamente registrados na ANVISA). Queremos desenvolver um software para a leitura dos dados de glicemia e estimativa com hemoglobina glicada. Perguntamos se somente a fábrica internacional pode realizar esse software para fins de notificação? Ou nós, distribuidores, podemos criar esse software e registrar (não somos fabricantes)?

O software para leitura dos dados de glicemia e estimativa com hemoglobina glicada pode ser criado e regularizado junto à ANVISA por qualquer um que tenha autorização de funcionamento de empresa AFE com atividade de fabricante, este deve tomar o cuidado de demonstrar compatibilidade com os equipamentos associados e softwares envolvidos além de todas as precauções e procedimentos de garantia de qualidade e boas práticas de fabricação exigidos. Desta forma o importador/distribuidor que queira produzir um SaMD deve alterar sua AFE para incluir a atividade correspondente.

108. Recentemente a minha empresa (pública) adquiriu o código fonte de um sistema para uso interno, para executar a função de PACS. Esse sistema já vem sendo usado em vários hospitais públicos no Brasil. Há necessidade de passar pelo processo de registro?

Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, com indicação de uso para processamento e exibição de imagens médicas visando laudo (brilho, medições, realce etc.) são passíveis de regularização junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS/ANVISA). Caso o software possua indicação de uso exclusiva para armazenamento e gerenciamento de imagens médicas, sem incluir visualização para fins diagnósticos, este não se enquadra nas regras previstas na RDC 185/2001 e não é passível de regularização. A aquisição de código fonte já finalizado não caracteriza desenvolvimento interno pelo serviço de saúde e, portanto, não inclui o SaMD na condição prevista no art. 5º.

109. Irá existir algum padrão de documentações de cada capítulo exigido para o processo? Caso não, será possível informar com clareza os motivos do indeferimento, quando existir?

O padrão de documentação exigido é somente os constantes nos formulários citados e nas resoluções aplicáveis. Possível documentação complementar poderá seguir o padrão do sistema de qualidade do fabricante, ficando o fabricante livre para usar o padrão que achar mais adequado dos documentos que não tem padrão definido em resolução (formulário) desde que preze pela clareza das informações apresentadas. Os motivos de eventuais indeferimentos são comunicados aos peticionantes por meio de ofício eletrônico direcionado à sua caixa postal e, em caso de dúvida, maiores esclarecimentos podem ser solicitados pelos canais de comunicação com a ANVISA.

110. Qual será a periodicidade da regularização exigida de um SaMD?

Uma regularização de SaMD classe de risco I ou II, que é feita por notificação, não tem prazo de vigência e não necessita de renovação, conforme definido na RDC 40/2015, constando na consulta de regularizações no site da ANVISA somente o status “vigente”. Já a regularização de SaMD classe de risco III ou IV, que é feita por registro, tem prazo de renovação de 10 anos, conforme definido na RDC 185/2001, constando na consulta de regularizações no site da ANVISA a data de vigência do registro.

111. Como a Anvisa entende Inteligência Artificial (IA) e Machine Learning (ML) como tecnologias para uso em saúde? Ambas devem ser enquadradas como SaMD taxativamente, ou há margem para discussão a depender das peculiaridades do produto IA/ML? Tecnicamente, muitos IA/ML não devem ser considerados como softwares, pois não tem um local físico de hospedagem, além de outras particularidades de IAs e MLs que as diferem de SaMD. Há alguns materiais do FDA para a regulamentação de IA e ML de forma separada dos SaMD. Há previsão da Anvisa para uma regulamentação específica de IA/ML?

São considerados Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, os softwares classificados como dispositivos médicos cuja definição para enquadramento como tal e, conseqüentemente, necessidade de regularização se encontram na Resolução RDC 185/2001 e RDC 657/2022. Assim, não se trata de taxatividade se o software utilizar IA ou ML, mas sim deve ser observada a finalidade de uso do dispositivo. Não há, atualmente, previsão para regulamentação específica de SaMD que inclua tecnologia IA ou ML; entretanto, fabricantes de SaMD com este tipo de tecnologia devem ficar alertas para apresentar, no ato de regularização, descrição das bases de informações usadas para atividades de aprendizado, treinamento, verificação etc. da IA, contendo origem, quantidade de dados e descrição dos dados e relatório contendo racional

que justifique a técnica de IA aplicada, tamanho das bases utilizadas e relato do histórico de treinamento. A ausência destas informações quando da submissão de regularização do dispositivo pode ser motivo de não anuência ou de indeferimento, por não ter sido apresentada explicação suficiente da tecnologia aplicada ao produto, conforme exigido nas regulamentações de dispositivos médicos.

112. O Formulário de Notificação de Software versão 1.4 de 16/10/2020 será atualizado e disponibilizado para incluir a RDC 657/2022?

O Formulário de Notificação de Softwares versão 1.4 de 16/10/2020 é compatível com a resolução RDC 657/2022, pois esta não adicionou requisitos que já não fossem exigidos.

113. De forma geral, então, somente softwares que podem ser utilizados independentemente ao equipamento devem ser regularizados separadamente?

De forma geral, sim. Entretanto, alguns softwares podem ter equipamentos como acessórios de uso exclusivo. Neste caso, serão regularizados como Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, com os respectivos acessórios de uso exclusivo, ou podem compor sistemas com o equipamento – neste último caso, a regularização será peticionada como equipamento.

114. O formulário específico para SaMD será disponibilizado após vigência da norma ou será o mesmo para não SaMD?

O formulário é específico para SaMD e já estava disponível no Portal da Anvisa antes da publicação da RDC 657/2022 já que a regularização de SaMD já era regra não tendo sido a obrigatoriedade estabelecida pela nova RDC. Pode ser acessado por meio do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/formularios-de-notificacao/formulario-notificacao-cadastro-software/view>.

4.5. Capítulo VI – ALTERAÇÕES PÓS-REGULARIZAÇÃO

Aborda mudanças no algoritmo, inteligência artificial (IA) de aprendizado contínuo, versões, prazo.

115. Mudança do algoritmo sem alteração visual do produto e os casos de IA onde é contínuo, como são considerados pela RDC?

As mudanças do algoritmo, sem alteração visual, que criem novas funcionalidades ou indicações de uso clínicas ou afetem significativamente as funcionalidades clínicas, segurança e eficácia clínicas ou desempenho associadas às finalidades previstas anteriormente devem ser informadas através de petição de alteração junto à ANVISA, usando o assunto adequado, antes da colocação das alterações para o mercado.

Não há, até o momento, nenhum produto software como dispositivos médicos SaMD regularizado ou em processo de regularização usando tecnologia de inteligência Artificial IA para fins médicos cujo código não seja fixado antes da submissão à ANVISA. Sendo assim não há SaMD com IA de alteração contínua de seu código (aprendizado contínuo) regularizado. De acordo com o arcabouço regulatório atual a regularização de um SaMD que use IA com código em aberto, ou seja, em aprendizado contínuo durante o uso após a comercialização, será encarada como uma tecnologia inovadora e deverá demonstrar através dos mecanismos apropriados a segurança e eficácia do uso de tal tecnologia, demonstrando o equilíbrio estável

do código e incorporando mecanismos protetores em caso de desvio do código da situação validada.

116. O processo de submeter à aprovação pela ANVISA de um SaMD deverá ser feito por versão lançada? Caso sim, como será este processo e qual será o tempo da ANVISA para tal?

Cada dispositivo médico, tradicional ou software, só precisa ser regularizado uma única vez por fabricante. Versões futuras são informadas à ANVISA em petição de alteração no mesmo processo de regularização já aprovado. As petições de alteração só precisam ser feitas caso as alterações se enquadrem nas condições previstas no art. 16. Os prazos de resposta da ANVISA para uma petição, inclusive de regularização, são estabelecidos em lei 6360/1976 em 90 dias, entretanto a RDC 743/2022 estabelece como prazo para notificação (classe de risco I e II) o prazo de 30 dias. Na prática tanto registro (classe de risco III e IV) quanto notificação (classe de risco I e II) de dispositivos médicos equipamentos tem tido a primeira resposta em menos de 30 dias nos últimos 2 anos.

117. Distribuímos um equipamento (Hardware, classe II) que funciona em conjunto com um Software (“SaMD A”, igualmente Classe II). Ambos estão devidamente registrados individualmente nesta Agência. Ainda, o registro do Hardware cita do “SaMD A” como acessório; e o registro do “SaMD A” cita o Hardware. Adicionalmente, uma empresa parceira desenvolveu um segundo Software (“SaMD B”, classe II, devidamente registrado nesta Agência) que igualmente funciona com o Hardware e foi validado para esse uso, sendo que o Registro do “SaMD B” cita o Hardware. Complementarmente, citamos que o Hardware não possui software embarcado, e que tanto o “SaMD A” quanto o “SaMD B” devem ser baixados pelo usuário em plataformas móveis, como smartphones, tablets etc. Desta forma, perguntamos: É necessário atualizar o registro do Hardware para inclusão do “SaMD B”? Sendo que todos os produtos possuem seu registro individual, é necessária a citação da compatibilidade nos formulários de notificação de todos os produtos?

Pela descrição, tanto o SaMD A como o SaMD B são regularizados separadamente e não são, do ponto de vista regulatório, acessórios do Hardware (também regularizado separado). Desta forma, já que os softwares usam dados do Hardware, esses precisam citar em seus processos (formulário) e instruções de uso a compatibilidade com o Hardware, entretanto, como o Hardware é capaz de funcionar sem os softwares SaMD A e SaMD B, esse não precisa citar em seu processo de regularização os softwares, mas, pode citá-los. Desta forma, não há necessidade de petição de alteração para atualizar a notificação do Hardware.

118. Podemos utilizar as alterações descritas no Artigo 16 para determinar o envio à ANVISA das alterações de Softwares embarcados?

A RDC 657/2022 só é aplicável a Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, do tipo “stand alone”, e não a softwares embarcados, os quais devem seguir as orientações das resoluções aplicáveis a dispositivos médicos tradicionais, já que a interação do software com seu hardware pode influenciar no funcionamento do equipamento.

119. De acordo com Art. 16, as alterações que descaracterizem a identidade visual de um SaMD, de forma que não seja mais reconhecível o software perante as imagens encaminhadas para a ANVISA. Em que requisito está delimitado ou definido quais imagens devem ser encaminhadas para a ANVISA?

O peticionante deve encaminhar, junto ao processo, imagens das telas do software suficientes para permitir identificá-lo. Em geral, trata-se de imagens de telas de entrada de dados, telas de saída de

resultados, telas de login, telas de interface com outros softwares ou equipamentos. Essa identificação de dispositivos médicos por imagens é determinada pela RDC 185/2001, relatório técnico, e RDC 40/2015.

4.6. Capítulo VII – SEGURANÇA E EFICÁCIA DE UM SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

Aborda pesquisa clínica, códigos abertos, cybersegurança, redes, requisitos essenciais, validação, análise clínica.

120. Pesquisa Clínica prévia (inHouse) - aprovada na Plataforma Brasil poderia ter validade para regularização de uma SaMD?

As pesquisas clínicas feitas em território nacional precisam ser submetidas previamente à ANVISA, seguindo rito descrito na RDC Nº 548/2021, para que seus resultados possam ser utilizados com segurança em processo de regularização de dispositivo médico inclusive SaMD.

121. Como se considera o licenciamento de códigos proprietários ou aberto no produto?

A ANVISA não regulamenta detalhes de aspectos comerciais dos produtos. Entretanto o uso de códigos abertos ou proprietários quer por fabricantes de softwares como dispositivos médicos SaMD ou por estabelecimentos de saúde (em classe de risco menor, sem registro) e os riscos envolvidos no uso destes códigos é coberto pelas mesmas regras aplicadas a dispositivos médicos em geral, não havendo distinção de o código é proprietário ou aberto, cabendo a responsabilidade ao fabricante, que comercializa, ou ao estabelecimento de saúde, que usa o produto, a depender da situação específica.

122. Como são considerados as questões de certificação do SaMD considerando novos risco oriundos das redes de TI? Quais seriam estes requisitos mínimos de rede?

A regulamentação aplicada pela ANVISA não possui um caráter de tutela do mercado, sendo, sempre que possível, definidos os objetivos desejados e deixando em aberto a forma de atingir estes objetivos. Assim o mercado fica livre para desenvolver as soluções que achar adequadas considerando as variáveis de recursos, tempo, meios e requisitos regulatórios. Desta forma não são definidos pela ANVISA requisitos mínimos de rede, estes devem ser buscados nas normas aplicáveis aos casos específicos e nas boas práticas em vigor no setor de tecnologia em questão.

A certificação de softwares como dispositivos médicos SaMD, não é exigida no momento e não há ainda previsão para que seja exigida. Entretanto a ANVISA acompanha o mercado e suas tecnologias e caso se mostre necessário pode ser exigida alguma certificação nos moldes do que é aplicado a produtos eletromédicos ou em outros moldes que sejam convenientes.

123. O Capítulo VII, Art. 17 da RDC 657/2022 trata sobre a Segurança e Eficácia de SaMD, a qual reforça a necessidade do atendimento a RDC 546/2021 e a informações complementares descritas nesse artigo. É correto dizer que esses requisitos seriam evidenciados através do segundo arquivo mencionado no Capítulo 3 do Dossiê Técnico de SaMD, nomeado como “Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho”? Se sim, podemos considerar, então, que esse capítulo seria aplicável somente para SaMD enquadrados nas classes de risco II, III e IV?

O art. 17 é aplicável a softwares como dispositivos médicos em geral, de todas as classes de risco. A Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho do dossiê técnico é uma informação sobre o que a empresa considera requisitos essenciais de segurança e desempenho para seu produto.

124. No caso de tecnologia ou indicação inovadora, a empresa deverá apresentar evidências clínicas que comprovem seu uso pretendido. Esta obrigação se aplica só a equipamentos ou também software? Gostaria também de entender as classificações de produtos não invasivos e invasivos?

Softwares como dispositivos médicos SaMD são dispositivos médicos, antes de mais nada, e estão sujeitos a necessidade das mesmas comprovações de segurança e eficácia aplicadas a dispositivos médicos tradicionais. Assim sendo é cobrado evidências clínicas que comprovem seu uso pretendido de SaMD com tecnologia ou indicação de uso inovadora.

Produtos invasivos são aqueles que adentram o corpo humano. Produtos não invasivos efetuam sua ação sem a necessidade de adentrar o corpo humano. SaMD são, até o momento, **são** não invasivos.

125. Como comprovamos eficácia de um software para a ANVISA e como identificar quando o software é considerado inovador?

Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, são considerados inovadores quando sua tecnologia, finalidade de uso ou forma de funcionamento for inovadora em território nacional, independentemente de já terem sido regularizadas em outras partes do mundo. Geralmente, uma nova tecnologia, finalidade de uso ou forma de funcionamento é considerada inovadora até que sua utilização no mercado já tenha tempo suficiente que permita à classe científica levantar dados generalistas sobre sua segurança e eficácia que permitam estabelecer um padrão de validação do produto. A depender da intensidade de propagação da tecnologia, finalidade de uso ou forma de funcionamento no mercado este tempo pode se estender de 5 a 20 anos desde o lançamento do primeiro produto no mercado. A comprovação de segurança e eficácia de uma tecnologia inovadora se dá, em geral, pela apresentação de análise clínica que comprove associação clínica válida ou validade científica e segurança do uso do produto específico. Em caso de dúvidas, o fabricante deve consultar a ANVISA descrevendo seu produto, indicação de uso e forma de funcionamento para verificar se seu produto é ainda considerado inovador.

126. Poderiam explicar quando um software precisa ou não de validação do sistema, e se isso só se aplica a softwares inovadores?

A verificação ou validação de um Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, é sempre necessária, afinal é preciso minimamente comprovar a consistência (repetibilidade), integridade e coerência do software. Quando o resultado clínico independe das condições de uso uma verificação é suficiente. Quando o resultado clínico pode variar dependendo das condições de uso uma validação se faz necessária com verificação e testes em condições de uso para comprovar consistência. Já uma investigação clínica só é requerida para SaMD inovadores, ou seja, aqueles cuja tecnologia, finalidade de uso ou forma de funcionamento for inovadora em território nacional, independentemente de já terem sido regularizadas em outras partes do mundo.

4.7. Capítulo VIII – DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Aborda, adequação, formulário de enquadramento, regularização já era exigida, prazo.

127. Com relação a nova RDC 657/2022, que dispõe sobre a regularização de software como SaMD, o artigo 20. diz: Os processos de regularização concedidos anteriormente à vigência desta resolução deverão ser adequados ou complementados nos atos de suas

futuras alterações. Caso seja do interesse da empresa adequar-se à nova resolução antes da necessidade de futuras alterações, é possível? Haverá algum assunto específico para adequação à nova RDC?

A empresa é livre para peticionar as alterações que desejar quando achar adequado. Não há assunto específico para alteração de adequação, devendo ser escolhidos os assuntos adequados às mudanças feitas no produto.

128. O Art. 19 da RDC 657/2022 menciona sobre um formulário de enquadramento de software disponível no portal eletrônico da ANVISA. A empresa não encontrou tal formulário e, por isso, solicita gentilmente o envio do caminho para acesso?

O formulário de enquadramento de software pode ser encontrado no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais>.

129. Será disponibilizada alguma nota técnica exemplificando tipos de softwares que devem ser regularizados para facilitar a classificação e aplicabilidade de regularização?

Está disponibilizada a Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, a qual exemplifica alguns Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, no portal da Anvisa, e que pode ser acessada no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+GQUIP+N%C2%B0+04+de+2012/0cb9cb19-c79c-4a1e-bddc-02e9b90a4019> Referida nota será, em breve, atualizada, em virtude da publicação da RDC nº 657/2022.

130. Temos as seguintes dúvidas relativas à ficha de enquadramento de risco dos softwares como dispositivos médicos. O significado do termo "plataforma genérica" utilizado na pergunta 3.16 não está no documento e, também, não achei na RDC 657/2022. O que seriam os dados de entrada, processamento e saída perguntado na questão 3.3 da ficha?

A pergunta 3.16 do formulário de enquadramento procura determinar se o software é executado em um equipamento médico específico (software embarcado) ou em uma plataforma não dedicada, "plataforma genérica", (smartphones, computadores pessoais, smartwatches etc.).

Dados de entrada são os dados que são fornecidos ou coletados pelo software para fins de processamento (dados fisiológicos, informações do paciente, imagens etc.).

Processamento executado é tipicamente a ação executada pelo software sobre os dados de entrada visando transformá-los em dados de saída ou obter os dados saída.

Dados de saída são as informações fornecidas ao usuário após o processamento (diagnóstico, imagens, medidas de parâmetros fisiológicos, alarmes etc.).

131. Se for necessário registrar o produto, quando a portaria entrar em vigor, existirá um prazo para regularização, e mesmo que leve 1 ano (para classe III e IV), a empresa não será penalizada?

Já é exigido que todo Software como Dispositivo Médico, SaMD, seja regularizado, conforme definido pela Lei nº 6.360/76, a qual define que todo dispositivo médico (correlato, conforme termo da época) deve ser regularizado antes de ser exposto ao público ou comercializado. Sendo assim, a RDC 185/2001 já é aplicável a SaMD, já existindo, inclusive, diversos SaMD regularizados junto à ANVISA há vários anos, há softwares regularizados desde 2002 há vinte

anos. Portanto, a existência produto já presente no mercado, mas sem devida regularização, configura infração sanitária e, desta forma, os agentes envolvidos no desenvolvimento, comercialização e uso em serviços de saúde estão sujeitos às penalizações previstas em lei, não havendo prazo para regularização, pois não foi a RDC 657/2022 que determinou a regularização de SaMD, ela já era obrigatória.

132. Em caso de sistemas PEP, RIS e de Telemedicina fazerem parte do escopo de regularização, o tempo destinado para tal na RDC não é suficiente para as empresas se licenciarem e registrar os seus produtos, portanto, a ANVISA considerará um maior tempo hábil para as empresas se adequarem?

Não foram determinados tempos de adequação que não os já descritos na RDC 657/2022. Entretanto, os sistemas citados nesta pergunta só constituem Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, que necessitam de regularização, em finalidades de uso específicas com funcionalidades incorporadas de prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, sendo raramente o caso de um software PEP, RIS ou de Telemedicina seja uma SaMD.

133. Um SaMD pode ser distribuído pelas lojas de aplicativos Apple store e PlayStore ou somente deve ser distribuído diretamente pela empresa para o cliente?

A ANVISA não regulamenta a forma de distribuição dos Softwares como Dispositivo Médico, SaMD, sendo de livre escolha do fabricante ou importador a forma de realizar a comercialização do seu produto.

5. Normas Relacionadas

- **LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- **LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.** Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 81, DE 05 DE NOVEMBRO DE 2008.** Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 67, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2009.** Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.** Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015.** Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015.** Define os requisitos de notificação de produtos médicos.
- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 340, DE 6 DE MARÇO DE 2020.** Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 431, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020.** Dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.
- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 548, DE 30 DE AGOSTO DE 2021.** Dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.
- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 549, DE 30 DE AGOSTO DE 2021.** Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 591, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021.** Dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 657, DE 24 DE MARÇO DE 2022.**
Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).
- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022.**
Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

6. Histórico de Edições

| Edição | Data | Alteração |
|--------|------------|-----------------|
| 1ª | 01/09/2022 | Emissão inicial |
| 2ª | | |