



**Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ANVISA**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE
[MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

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

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a regularização de **software** como dispositivo médico (**Software as a Medical Device - SaMD**).

§1º Para os fins desta Resolução são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico **in vitro** regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou regulamentos posteriores.

§2º Esta Resolução não se aplica aos seguintes **softwares**:

I – para bem-estar;

II – relacionado em lista disponibilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de produtos não regulados;

III – utilizado exclusivamente para gerenciamento administrativo e financeiro em serviço de saúde;

IV – que processa dados médicos demográficos e epidemiológicos, sem qualquer finalidade clínica diagnóstica ou terapêutica; e

V – embarcado em dispositivo médico sob regime de vigilância sanitária.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I – associação clínica válida ou validade científica: Extensão a qual a saída do **SaMD** (conceito, conclusão, medições) é clinicamente aceita ou bem fundamentada, com base em um quadro científico estabelecido ou evidência, e corresponde com precisão no mundo real à situação e condições de saúde identificadas na declaração de escopo do **SaMD**;

II – avaliação clínica: Conjunto de atividades conduzidas na avaliação e na análise da segurança clínica, eficácia e desempenho de um **SaMD**, conforme finalidade pretendida pelo fabricante;

III – cibersegurança: Um estado em que informações e sistemas são protegidos contra atividades não autorizadas, como acesso, uso, divulgação, interrupção, modificação ou destruição, a um nível em que os riscos relacionados à confidencialidade, integridade e disponibilidade sejam mantidos em um nível aceitável por todo o ciclo de vida;

IV – compatibilidade: Capacidade de um dispositivo, incluindo **software**, para, quando utilizado juntamente com um ou mais dispositivos de acordo com a sua finalidade prevista: funcionar sem perder ou comprometer a capacidade para ter o desempenho pretendido, integrar ou funcionar sem necessidade de alteração ou adaptação de qualquer das partes dos dispositivos combinados, ou ser utilizado em conjunto sem conflito/interferência ou reação adversa;

V – descaracterização da identidade visual: Qualquer alteração que tenha impacto significativo sobre a usabilidade do **software** ou alteração visual que impeça o reconhecimento do **software** conforme havia sido regularizado;

VI – interoperabilidade: Capacidade de dois ou mais dispositivos, incluindo **software**, do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes, para trocar informações e utilizar as

informações trocadas para a correta execução de uma função especificada sem alterar o conteúdo dos dados e comunicar entre si, ou funcionar em conjunto conforme pretendido;

VII – **software** como um dispositivo médico (**Software as a Medical Device - SaMD**): **Software** que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico **in vitro (IVD)** ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realizam essas finalidades sem fazer parte de **hardware** de dispositivo médico. Inclui os aplicativos móveis e **softwares** com finalidades **in vitro**, se suas indicações estiverem incluídas na definição geral de dispositivos médicos. Incluem-se nesta definição, entre outros, o **software** licenciado por assinatura e hospedado centralmente (**Software as a Service**), que se enquadre na definição de dispositivos médicos;

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;

IX – **softwares** para bem-estar: **Softwares** destinados 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 que não são destinados a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção;

X – 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;

XI – validação analítica: Medição da capacidade de um **SaMD** em gerar, de maneira confiável e exata, o resultado técnico pretendido a partir dos dados de entrada; e

XII – validação clínica ou utilidade clínica: Medição da capacidade de um **SaMD** em produzir uma saída clinicamente significativa, associada ao uso-alvo da saída **SaMD** na situação ou condição de cuidados de saúde-alvo identificada na declaração de definição de **SaMD**. Clinicamente significativo significa o impacto positivo de um **SaMD** sobre a saúde de um indivíduo ou população, para ser especificado como resultados clínicos relevantes, mensuráveis e relevantes para o paciente, incluindo o(s) resultado(s) relacionado à função do **SaMD** (por exemplo, diagnóstico, tratamento, previsão de risco, previsão de resposta ao tratamento) ou um impacto positivo na saúde individual ou pública.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º **Softwares** com aplicações médicas que são considerados acessórios de uso exclusivo de dispositivos médicos e softwares com aplicações médicas embarcados

devem ser regularizados em conjunto com os dispositivos médicos sob regime de vigilância sanitária associados.

Art. 4º O **SaMD** deve ser enquadrado nas regras e classes de acordo com a - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou regulamentos posteriores.

Parágrafo único. Não obstante a classificação de risco dos **SaMD** para **in vitro**, a sua regularização deverá seguir as demais regras de acordo com a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou regulamentos posteriores.

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.

§1º É proibida a comercialização ou doação do **SaMD** desenvolvido internamente, sem a devida regularização na Anvisa.

§2º O serviço de saúde deve possuir registros completos da validação do **SaMD** desenvolvido internamente, incluindo documentação que demonstre o seu desenvolvimento interno e o histórico de alterações.

§3º No caso de o serviço de saúde não possuir os registros de validação descritos, por pelo menos 10 (dez) anos após o descarte do **SaMD** desenvolvido internamente, este será considerado não-regularizado, estando sujeito às penalidades sanitárias e administrativas cabíveis.

§4º As evidências de validação devem ser suficientes para garantir exatidão, confiabilidade e desempenho pretendido consistentes e a capacidade de discernir os registros inválidos ou alterados.

§5º Os serviços de saúde terão prazo de dois anos, a partir da publicação desta Resolução, para realização da validação do **SaMD** desenvolvido internamente.

Art. 6º Os menus do **SaMD** devem estar preferencialmente em língua portuguesa, podendo, alternativamente, estar em língua inglesa ou espanhola, desde que atendam todos os seguintes requisitos:

- I – seja explicado nas instruções de uso, em língua portuguesa, o significado de cada item do menu e comandos;
- II – não seja destinado ao uso por leigos ou em ambiente doméstico;
- III – seja considerado risco aceitável no gerenciamento de risco da empresa esta abordagem; e
- IV – seja descrita nas instruções de uso a necessidade do nível de fluência no idioma como um dos pré-requisitos para os operadores.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

Art. 7º As instruções de uso e rotulagem devem seguir as disposições para dispositivos médicos de acordo com as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020, ou regulamentos posteriores. Adicionalmente, a empresa deve acrescentar, nas instruções de uso ou no próprio **SaMD**, as seguintes informações necessárias ao funcionamento seguro e eficaz do **SaMD**:

I – os procedimentos para atualização do **SaMD**;

II – os requisitos mínimos de **hardware** e **software**;

III – princípio de funcionamento, incluindo descrições genéricas dos algoritmos, rotinas e fórmulas utilizadas para gerar o processamento clínico (prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção) e suas associações clínicas válidas;

IV – alertas e advertências;

V – especificações de interoperabilidade, indicação de compatibilidades e incompatibilidades de **software**, **hardware** e ambiente tecnológico; e

VI – informações de cibersegurança.

Art. 8º As informações do rótulo e das instruções de uso podem estar disponibilizadas no próprio **software**, em local facilmente acessível.

§1º Se a distribuição do **software** for virtual, a empresa está dispensada da apresentação física do rótulo e das instruções de uso.

§2º A empresa deve incluir nestas informações uma identificação do produto e versão, que permita a rastreabilidade da produção em conformidade com as boas práticas de fabricação, ao invés do lote ou número de série.

CAPÍTULO IV

REGULARIZAÇÃO DE UM SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

Art. 9º A regularização de um **SaMD** deve seguir as disposições gerais de dispositivos médicos, em especial a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e a RDC N° 40, de 26 de agosto de 2015, incluindo as suas atualizações.

Art. 10. No caso dos **SaMD** classe de risco I e II deve ser apresentado formulário de petição para notificação de **software**, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 11. O dossiê técnico, do regime de notificação de **SaMD**, classe de risco I e II, que permanece de posse da empresa detentora da notificação, deverá conter:

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico¹ – SaMD	Notificação	
	Classe I	Classe II
Capítulo 1		
Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	X	X
Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes)	X	X
Capítulo 2		
Descrição Detalhada do Software e Fundamentos de Funcionamento e Ação	X	X
Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso	X	X
Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	X	X
Contraindicações de Uso	X	X
Histórico Global de Comercialização	-	X
Capítulo 3		
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho	-	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Descrição do Firmware	X	X
Plano de desenvolvimento de software e plano de manutenção de software	--	X
Arquitetura de Software	X	X
Testes de compatibilidade e interoperabilidade com os outros softwares e hardware que o software médico interage	X	X
Lista de anomalias residuais (incluindo os erros e defeitos conhecidos) não resolvidos com análise de risco	X	X
Documento de Rastreabilidade dos requisitos, especificações, testes de verificação e validação e riscos associados.	--	X
Histórico de revisão com descrição das mudanças realizadas	X	X
Descritivos das versões (incluindo os componentes)	X	X
Arquitetura de cibersegurança	--	X
Declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais (constante nos Art. 13., 14. e 15. desta resolução)	--	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Capítulo 4		
Resumo Geral da Evidência Clínica ²	X	X
Literatura Clínica Relevante	-	X
Capítulo 5		
Rotulagem do Produto	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	X	X
Capítulo 6		
Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris)	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X	X

Notas:

1. A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo *International Medical Device Regulators Forum – IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 – Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)*, e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.
2. Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e desempenho, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente para ensaios clínicos conduzidos no Brasil, devendo ser apresentado o Comunicado Especial Específico.

Art. 12. No relatório técnico do **SaMD** classe de risco III e IV, a ser apresentado no processo de registro, deve-se incluir, adicionalmente:

- 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.

Art. 13. A declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais deve incluir no mínimo as seguintes versões:

- I – IEC 62304:2006 - **Medical device software -- Software life cycle processes**;
- II – IEC 62366-1:2015 **Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices**; e
- III – ISO 14971:2007 **Medical devices -- Application of risk management to medical devices**.

Parágrafo único. Podem ser adotadas versões mais atuais ou equivalentes das normas citadas;

Art. 14. A declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais deve trazer a identificação do produto, modelos, codificação de identificação de cada modelo, que permita a rastreabilidade da produção em

conformidade com as boas práticas de fabricação, identificação do fabricante, normas em conformidade, identificação dos ensaios e exames realizados para justificar a conformidade, assinatura do fabricante;

Art. 15. Caso não seja apresentada a declaração de alguma das normas citadas nos itens do art. 13., deve ser apresentada justificativa técnica e os seguintes documentos que demonstrem a segurança e a eficácia do produto correspondentes à norma faltante:

I – Descritivo do ciclo de vida do produto;

II – Relatório dos estudos de usabilidade (fatores humanos) para o **SaMD**; e

III – Relatório de gerenciamento de risco.

Parágrafo único. No caso de existirem Normas Técnicas específicas para o **SaMD**, internacionais ou nacionais, seus relatórios de testes e verificações podem ser utilizados para demonstrar a segurança e a eficácia do produto, estando a sua aceitação condicionada à análise técnica da Anvisa.

CAPÍTULO VI

ALTERAÇÕES PÓS-REGULARIZAÇÃO

Art. 16. As alterações de informações de um **SaMD** devem seguir as disposições gerais constantes na RDC nº 340, de 6 de março de 2020, incluindo as suas atualizações. Adicionalmente são sujeitos ao peticionamento de alteração as modificações que:

I – criem novas funcionalidades ou indicações de uso clínicas;

II – afetem significativamente as funcionalidades clínicas, segurança e eficácia clínicas ou desempenho associadas às finalidades previstas anteriormente; e

III – descaracterizem a identidade visual, de forma que não seja mais reconhecível o **software** perante as imagens encaminhadas para a Anvisa.

Parágrafo único. Não são sujeitos ao peticionamento na Anvisa as modificações para manutenções simples, como mudanças visuais que não alterem a identidade visual, correções de erros, revisões na programação, ou apenas modificações de segurança da informação que não afetem as indicações de uso, a eficácia do **SaMD** ou outro aspecto de segurança do paciente.

CAPÍTULO VII

SEGURANÇA E EFICÁCIA DE UM SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

Art. 17. A regularização de um SaMD, referente a requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde, deve seguir as disposições gerais da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, e suas atualizações, complementada pelas informações abaixo:

- I – Os riscos associados à eventual interação negativa entre o software e o ambiente de Tecnologia da Informação no qual funciona e interage;
- II – Os dispositivos que incorporem sistemas eletrônicos programáveis, incluindo **softwares**, ou os **softwares** que constituam, por si mesmos, um dispositivo médico, devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a confiabilidade e o desempenho de acordo com a sua utilização prevista. Caso se verifique uma condição de falha única, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, os riscos ou a diminuição do desempenho que daí possam advir;
- III – No tocante aos dispositivos que incorporem **software** ou ao **software** que constitua, por si mesmo um dispositivo médico, o **software** deve ser desenvolvido e fabricado de acordo com o estado atual dos conhecimentos, levando em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão de risco, incluindo a segurança das informações, da verificação e da validação;
- IV – Os **softwares** que constituam, por si mesmos, um dispositivo médico que se destinem a serem utilizados em conjunto com plataformas móveis, deve ser concebido e fabricado de forma compatível com as características específicas da plataforma móvel (por exemplo, tamanho, resolução e contraste da tela) e os fatores externos relacionados à sua utilização (ambiente variável no que respeita ao nível de luz ou de ruído); e
- V – Os fabricantes devem indicar os requisitos mínimos de **hardware**, características das redes de computadores e medidas de cibersegurança, nomeadamente proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o **software** funcione conforme pretendido.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18. O fabricante não poderá comercializar, sob a forma de licenciamento ou equivalentes, ou disponibilizar a novos usuários o **SaMD** ou suas atualizações com a regularização vencida ou cancelada.

Art. 19. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras de enquadramento sanitário constantes nas resoluções aplicáveis, a empresa pode solicitar o enquadramento do **SaMD** pelos canais de comunicação disponíveis perante preenchimento do formulário de enquadramento de **software**, disponível no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 20. Os processos de regularização concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão ser adequados ou complementados nos atos de suas futuras alterações.

Art. 21. A manutenção da conformidade entre as informações referentes ao **SaMD** e aquelas declaradas nos processos de regularização é de responsabilidade da empresa solicitante.

Art. 22. Esta resolução é complementar às Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 185 de 2001, RDC nº 36 de 2015, RDC nº 40 de 2015, RDC nº 15 de 2014, RDC nº 431 de 2020 e RDC nº 546 de 2001, RDC nº 340 de 2020, e suas atualizações vigentes.

Art. 23. O produto regularizado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, poderá ter sua regularização suspensa até a correção do problema identificado, ou cancelada, sem prejuízo das responsabilidades administrativa, civil e penal cabíveis.

Art. 24. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2022.

DIRETOR PRESIDENTE