



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Terceira Diretoria
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relatório de Análise do Impacto Regulatório

Contribuições para construção do regulamento de software médico

Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP)
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
Gerência Responsável

Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR)
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)
Colaboração especial

Brasília-DF
Novembro de 2020



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Presidente da República
Jair Messias Bolsonaro

Ministro da Saúde
Eduardo Pazuello

Diretor-Presidente da Anvisa
Antônio Barra Torres

Diretores da Anvisa
Alessandra Bastos Soares
Meiruze Sousa Freitas
Marcus Aurélio Miranda (substituto)

Gerente-Geral
Leandro Rodrigues Pereira
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

Gerente e Revisão:
Anderson de Almeida Pereira
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

Coordenação e Redação:
Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Rafael Gomes Fernandes
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

IDENTIFICAÇÃO DA AIR



Macrotema

Produtos para a Saúde



Tema

8.5 Regularização de Software como Dispositivo Médico



Unidade Responsável

Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP)
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)



Data de conclusão do documento

05 de novembro de 2020

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	6
1.1	Definição de equipamentos médicos, incluindo software como um dispositivo médico	8
1.2	Fatores legais para regulamentação de produtos para a saúde (dispositivos médicos)	8
1.3	Fatores motivacionais para regulamentação de software médico	10
1.4	Características do mercado de dispositivos médicos no Brasil	11
1.5	Características do mercado de software médicos	15
2	DEFINIÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO	16
2.1	Oficina Interna da Anvisa	16

2.2	Consulta dirigida aos atores externos à Anvisa	19
2.2.1	Conclusões	32
2.3	Consolidação dos problemas mapeados	33
2.4	Definição dos Objetivos Esperados	35
2.5	Considerações finais	35
3	IDENTIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS	37
3.1	Mapeamento da experiência internacional	37
3.2	Descrição e análise das possíveis alternativas de ação	42
4	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	44
4.1	Contribuições do Diálogo Setorial e Consulta Dirigida	45
4.2	Considerações sobre as contribuições recebidas durante a Tomada Pública de Subsídios (TPS)	46
4.2.1	Relato do contexto de realização da TPS	46
4.2.2	Análise geral das contribuições recebidas	47
4.2.3	Indicação geral dos tópicos do Relatório Preliminar de AIR que foram ajustados ou complementados a partir das contribuições recebidas	49
5	PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO	50
5.1	Plano de Implementação	50
5.2	Fiscalização e Monitoramento da Efetividade do Regulamento	54
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	56
	Apêndice A – Fluxo de trabalho das principais atividades para o Relatório de Avaliação do Impacto Regulatório	66
	Apêndice B – Mapa do Problema Regulatório para os atores internos	67
	Apêndice C – Questionário da Consulta Dirigida	68
	Apêndice D – Questionário da Tomada Pública de Subsídios	73
	Apêndice E – Mapa do Problema Regulatório para os atores externos	75

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Definição do problema regulatório e suas possíveis causas	17
Quadro 2 – Respostas qualitativas ao Questionário dos Atores Externos ..	21
Quadro 3 - Níveis de Desempenho dos Critérios	37
Quadro 4 - Comparativo entre as alternativas regulatórias.....	43

LISTA DE ABREVIATURAS

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FDA - *Food and Drug Administration*

GGREG - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GQUIP - Gerência de Tecnologia em Equipamentos

IMDRF - *International Medical Device Regulators Forum*

MDSAP - *Medical Device Single Audit Program* ou Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde

SaMD - *Software as a Medical Device* ou software como um dispositivo médico

SaS - *Software as a service*

SUMÁRIO EXECUTIVO

Problema regulatório

O desenvolvimento tecnológico exponenciou a proliferação de software, através da sua flexibilidade produtiva e comercialização inovadoras. Contudo, tornou as regras tradicionais obsoletas para este tipo de produto. Apesar de existirem regulamentações para dispositivos médicos da ANVISA, várias regras não servem ao software (ex.: requisitos de rotulagem e embalagem). Deste modo persiste uma lacuna necessária à revisão regulatória.

Objetivos desejados

Geral: Prevenir ou mitigar os riscos decorrentes do uso de softwares médico.

Específicos: transparecer informações necessárias para o uso seguro e eficaz e para ações sanitárias; desenvolver modelo regulatório sobre o contexto virtual e disruptivo de software médico; alinhamento internacional; conscientizar os desenvolvedores para regularização; regular softwares para a saúde dispensados de registro, cadastro ou notificação (ex.: software livre, *Medical Device Data Systems* estáticos, *Software As a Service*); regular cibersegurança em dispositivos conectados; transparecer informações de interoperabilidade e portabilidade.



Soluções consideradas

Certificação de Produto, Regulamento, Guia, Ranqueamento. Foram levantadas as iniciativas regulatórias dos Estados Unidos, Europa, Austrália, Canadá e do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Solução sugerida e por que ela foi escolhida

Perpassa pela construção de uma Resolução da Diretoria Colegiada, regulando o setor; construção de um guia explicativo/exemplificativo, descrevendo o escopo dos softwares como dispositivos médicos; Webinar e diversas divulgações nos endereços eletrônicos da Anvisa.



Possíveis impactos da solução sugerida

Redução das exigências exaradas pela área e dos eventos adversos; aumento do controle de segurança e eficácia para software médico; conscientização da necessidade de regularização dos softwares médicos; alinhamento internacional; redução da assimetria de informações entre os fabricantes e os usuários.

1 INTRODUÇÃO

A RDC¹ Anvisa Nº 185, de 22 de outubro de 2001, aprovou o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento da regularidade de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esses produtos, outrora denominados correlatos, também são conhecidos como produtos para a saúde, produtos médicos ou dispositivos médicos (*medical*

¹ Resolução da Diretoria Colegiada.

devices). Nesse conjunto estão inseridos os equipamentos médicos, materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso *in vitro*.

Dentre os equipamentos médicos estão os softwares como dispositivos médicos (designados como suportes lógicos), que são aqueles que por si mesmos (sem considerar o hardware) se enquadram como produto para a saúde. São exemplos: softwares de processamento de imagens para diagnósticos, softwares de diagnóstico em saúde (ex: glicemia), software de planejamento de radioterapia e, até mesmo, certos aplicativos de celular podem ser considerados softwares como dispositivos médicos. O tema está previsto na Agenda Regulatória 2017-2020, como tema “8.5. Regularização de software como dispositivo médico” e seu início foi oficializado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 290, de 27 de novembro de 2018².

A iniciativa regulatória seguirá o rito da elaboração de um processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2019). Este processo prevê as seguintes fases:

- Análise e Definição do Problema
- Identificação das Opções Regulatórias
- Comparação das Opções Regulatórias

Todas as fases foram contempladas no presente relatório com os resultados desenvolvido no período de dezembro de 2018 até a presente data. O trabalho contou com a participação de atores internos e externos (indicado pelas associações relevantes do setor e duas universidades da área), análise e planejamento da GQUIP/GGTPS, com o apoio da GGREG. O trabalho não pretendeu ser exaustivo, mas levantar os principais problemas do setor; motivo pelo qual não foi extensivo ao máximo de participantes. Os subsídios obtidos serão usados para construir o futuro instrumento regulatório de software médicos. O Apêndice A apresenta um fluxo das principais atividades realizadas que serão discutidas ao longo do desse relatório.

Neste capítulo serão abordados, de maneira breve, os seguintes assuntos que ajudarão na compreensão do tema pelo leitor: definição de produtos para

² Processo de regulação é o SEI Nº 25351.912359/2018-18.

saúde, aspectos históricos regulamentares e características do mercado de dispositivos médicos no Brasil e do software médico.

1.1 Definição de equipamentos médicos, incluindo software como um dispositivo médico

São entendidos que os “Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios” (RDC Anvisa Nº 185/01).

Logo, todos os softwares que executam em hardware não específicos e que se enquadrem nesta definição são entendidos como software como um dispositivo médico, sendo sujeitos à regularização junto à Anvisa. Além destes, ainda existem os softwares que executam em dispositivos médicos. O conjunto destes softwares denominamos softwares médicos.

1.2 Fatores legais para regulamentação de produtos para a saúde (dispositivos médicos)

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, dispõe que:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

(...)

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.”

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 que “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.”, versa:

“Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

(Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

(...)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;”

Assim, para regular estes dispositivos legais foram promulgados diversos regulamentos, entre elas destacam-se a RDC nº 185/01, RDC nº 56/01 e RDC nº 40/15, e Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/Anvisa (específica para software como um dispositivo médico).

No processo de certificação de eletromédicos³ (RDC nº 27/2011; IN 4/2015; IN 22/2017), via a rede de organismos certificados do INMetro, também são verificadas as normas técnicas IEC 60601 e algumas partes da norma IEC 62304:2006 *Medical device software - Software life cycle processes*.

Os softwares como dispositivos médicos e vários equipamentos médicos com software não são certificáveis. O Brasil não possui um processo regulado de certificação de software como um dispositivo médico, principalmente, pela ausência de uma norma ABNT, IEC ou ISO que possibilite a certificação do mesmo.

³ Dispositivos médicos ou produtos para a saúde do tipo equipamentos médicos elétricos.

Todavia, existe uma experiência de certificação voluntária e privada da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) em parceria com o Conselho Federal de Medicina (CFM) para Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (SBIS, [s.d.]). Este tipo de software apesar de pertencer a área da saúde, não caracteriza automaticamente a necessidade de regularização na Anvisa, conforme a Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

1.3 Fatores motivacionais para regulamentação de software médico

Não obstante, os citados regulamentos trazerem no seu escopo o software como um dispositivo médico (com a denominação de suportes lógicos), alguns requisitos incorporados são impossíveis de serem cumpridos pelos softwares e outros requisitos sujeitos a interpretação, o que fragiliza a sua aplicação. Estes requisitos foram pensados para bens tangíveis (físicos). No entanto, os softwares, incomuns na época, são intangíveis (virtuais). Assim, não se concebe, por exemplo, um software trazendo etiqueta indelével ou mesmo rotulagem ou manuais impressos para software distribuídos pela Internet ou pelos aplicativos de celulares ou controle de lote e série, quando deveria ter o controle pelo versionamento. Outras informações imprescindíveis para software, como formas de atualização, não fazem parte da obrigatoriedade sanitária.

Também houve solicitações do setor regulado e sociedade com participações na Consulta Interna e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020, e sua consequente inclusão na agenda regulatória.

Outro motivador é que o software tem sido líder dos recall por 13 trimestres seguidos no FDA até o primeiro trimestre deste ano (PEDERSEN, 2019; STERICYCLE, 2019). Como a distribuição do software é global e virtual (Ex.: Lojas de aplicativos do Android e Apple, Internet, etc.), pode inferir que estejamos sofrendo as mesmas consequências. As posições seguintes do ranqueamento referem-se a problemas de rotulagem, qualidade e esterilidade.

Ademais, o software como um dispositivo médico teve discussões no âmbito do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), do qual o Brasil faz parte e harmoniza seus regulamentos, com o resultado da criação de 5 documentos orientativos aos países integrantes do fórum para construir seus regulamentos. Logo, seria necessário a atualização do regulamento.

Finalmente, foi verificada a necessidade de adequação da norma ao cenário sanitário atual, visando, sobretudo, atender as novas necessidades e demandas da assistência à saúde, a modernização na regulação e aos avanços científicos e tecnológicos do setor.

Assim, este tema tem como objetivos relacionados à estratégia da Anvisa:

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário;
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

1.4 Características do mercado de dispositivos médicos no Brasil

Não foram encontrados dados específicos sobre o software médico no Brasil, contudo entende-se que este tipo de produto espelha o setor de dispositivos médicos, em geral, que possui as seguintes características (MS, 2015; ABIIS, 2015):

- Setor complexo, levando-se em conta principalmente a diversidade dos produtos existentes e tecnologias, altamente sofisticadas;
- Ciclo de vida curto, no qual mesmos produtos lançados recentemente podem se tornar obsoletos ou concorrencialmente inviáveis antes que sejam conhecidos seus potenciais benefícios ou malefícios.
- Setor possui grandes empresas globais convivendo com pequenas e médias empresas locais. No entanto, há um domínio de grandes empresas multinacionais em faturamento e direção tecnológica. 90% das empresas são de médio e pequeno porte, com faturamento inferior a R\$ 50 milhões (normalmente são empresas nacionais).
- Apenas 10% das empresas são de grande porte e possuem alto poder de mercado nos segmentos em que participam (normalmente são empresas multinacionais).

- No Brasil, são 14.482 empresas; 4.032 são fabricantes importadores e distribuidores 10.450 atuam na comercialização desses produtos, com concentração de 32% das empresas em São Paulo.
- Nos países emergentes, esse setor tem crescimento acima da média de outros setores da economia, com projeção de crescimento de 15% nos próximos anos, em razão de mudanças demográficas e epidemiológicas.
- O setor produtivo de dispositivos médicos brasileiro é discreto frente aos principais países produtores de dispositivos médicos no mercado mundial.
- Embora a limitação de porte dificulte a competitividade em determinados segmentos de alta tecnologia, há empresas de dispositivos médicos no Brasil que obtiveram sucesso no desenvolvimento de equipamentos, com boa relação custoefetividade, adequados às necessidades de saúde no País e com elevado potencial para exportação.
- A indústria brasileira de dispositivos médicos é formada, em geral, por pequenas e médias empresas. Estima-se que cerca de 70% das empresas desse setor possuem produção própria, menos de 10% dedicam-se unicamente à importação de produtos, e 93% das empresas possuem controle de capital nacional;
- O número de empresas atuantes no setor de implantes aumentou cerca de 44% de 1999 a 2008. A grande maioria das empresas está localizada no Estado de São Paulo, sendo 45% no interior e 34% na Capital.
- O setor segmenta diversos mercados, podendo-se afirmar que em vários desses segmentos não há concorrências de mercado.
- Com uma demanda crescente, aliada a um parque produtivo nacional tímido e concentrado em produtos de menor valor agregado, tem-se um cenário de aumento do déficit da balança comercial no setor, tema que tem sido objeto de preocupação no âmbito da execução da política de desenvolvimento do Governo Federal para o setor.

- Os investimentos realizados na área pelo Governo Federal são resultado de ações estratégicas e políticas convergentes como o Plano Brasil Maior (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), o Programa Inova Saúde (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e Finep) e a Política Nacional de Saúde (Ministério da Saúde).
- Dentre as estratégias de estímulo à produção nacional destacam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) coordenadas pelo Ministério da Saúde.
- Levantamento realizado pelo Governo Federal sobre a tributação de 5.600 produtos do setor indicou que a incidência de impostos não ocorre igualmente sobre todos os dispositivos médicos. Foi possível observar que há indicativos de que o ICMS, PIS/Cofins e Pis/Cofinsimportação podem ter participação significativa na formação dos preços dos dispositivos médicos. Entretanto, boa parte dos dispositivos médicos é alcançada por mecanismos de desoneração tributária que reduzem a carga tributária incidente.
- No Brasil, os dispositivos médicos têm sido utilizados de forma crescente nos setores público e privado de saúde. Isso porque foi ampliada a demanda por estas tecnologias – tanto no diagnóstico como no tratamento – em face das mudanças demográficas e epidemiológicas (em especial o aumento do número de idosos) e também sociais (traumas por violência urbana e acidentes de trânsito).
- No que se refere à judicialização de acesso a dispositivos médicos, embora o SUS e o setor de saúde suplementar apresentem problemas similares, a questão se apresenta diferentemente. No SUS, a judicialização se dá para a obtenção de modelos ou marcas específicas de dispositivos médicos, com preços supervalorados.
- Não se tem conhecimentos de diretrizes sobre indicação de uso dos diversos tipos de software médico.
- Há fortes assimetrias de informações de ordem técnica e econômica. Como exemplos, tem-se ausência de uma padronização de denominações/nomenclaturas, o que dificulta a identificação de

produtos substitutos e, de outro lado, a ausência de bancos de preços confiáveis.

- A harmonização dos termos utilizados mundialmente para dispositivos médicos, bem como a possibilidade de unificação dos sistemas e bases de dados na área da saúde depende, essencialmente, da padronização de informações comuns aos diferentes sistemas. Pode-se concluir que as dificuldades de classificação dos produtos médicos, no mundo e no Brasil, residem na definição de termos, caracterização e denominação dos produtos, controles para catalogação, etc..
- A assimetria de informações, existente no setor, beneficia os que dominam um conhecimento muito específico sobre esses produtos, que regra geral são o médico especialista, o fornecedor do produto (seja fabricante ou distribuidor), o administrador que realiza as aquisições desses produtos para o estabelecimento ou operadora de saúde.
- A inovação nesse setor é incremental, baseada nas informações pósmercado sobre o desempenho do produto para o seu aprimoramento.
- O acesso aos produtos no Brasil ainda é restrito - a maior parte da população não tem acesso a dispositivos médicos, principalmente nas regiões afastadas das metrópoles.
- Muitos dispositivos requerem treinamentos, serviços complementares e manutenções associados, o que diferem substancialmente de medicamentos.
- A evolução dos dispositivos médicos é predominantemente incremental, através de atualização constante.
- A informatização pode ser uma saída para a escassez do acesso, pela otimização e redução dos custos (ABIIS, 2015).

Em números mais atuais (março de 2019) podemos destacar (ABIIS, 2019):

- O setor apresentou crescimento de 0,5% no acumulado de janeiro a março de 2019, com recuo de 5,7% nas importações em comparação ao mesmo período de 2018;

- No primeiro trimestre de 2019, as importações de Dispositivos Médicos foram de US\$ 1,3 bilhão, recuo de 5,7% em relação ao mesmo trimestre de 2018. A balança comercial registra déficit de US\$ 1,1 bilhão no setor, menor que em 2018 (US\$ 1.206 bilhão).

1.5 Características do mercado de software médicos

Existem poucos dados disponíveis no Brasil, mas o mercado de software é bastante globalizado devido a facilidade de venda do software em relação ao hardware. Como por exemplo, a venda pela Internet. Assim, foram utilizados dados dos Estados Unidos para complementar a abordagem dos dados no Brasil. As referências nacionais denotam dados do Brasil.

Em relação ao mercado de software, podemos afirmar que:

- Muitos fabricantes ainda vendem software que rodam em plataformas obsoletas (Ex. Windows XP), incluindo ofertas financeiras significativas. Estas plataformas não são atualizáveis contra novas ameaças de segurança ou mesmo correções no seu funcionamento ou possui suporte a novas peças (ex. placas de redes com novas opções) ou interoperabilidade com novos produtos (CDRH/FDA, 2019; Ebserh, 2019).
- Existe um parque de sistemas legados que não podem ser substituídos rapidamente, mas que não conseguem ser atualizados para contemplar novos mecanismos de segurança contra riscos tradicionais e de cibersegurança (tanto *safety*, quanto *security*). Muitos destes legados estão ainda completamente operacional e não amortizados (CDRH/FDA, 2019; Ebserh, 2019).
- Existe na área de informática uma crescente onda de proteção aos dados que não é acompanhada, em geral, no mesmo ritmo pelos fabricantes de dispositivos médicos, que possuem motivações diversas (CDRH/FDA, 2019; ECRI INSTITUTE, 2016; HEALTHCARE INDUSTRY CYBERSECURITY TASK FORCE, 2017).
- Os produtos nos serviços de saúde possuem diversas configurações, com diversas plataformas de diferentes versões e fornecedores.

Assim, a padronização e integração são sempre um desafio (CDRH/FDA, 2019; ECRI INSTITUTE, 2016; Ebserh, 2019).

- Muitos problemas podem ser compensados por controles externos automatizados pelos serviços de saúde ou gestão da segurança da informação (CDRH/FDA, 2019; ECRI INSTITUTE, 2016; HEALTHCARE INDUSTRY CYBERSECURITY TASK FORCE, 2017).
- Cabe ressaltar que já existem abordagens para a verificação e validação de sistemas informáticos em dispositivos médicos, apesar da imaturidade dos sistemas atuais no Brasil (OLIVEIRA et al., 2017).
- Existe muita desinformação sobre o tema no Brasil (SILVA, 2013; Ebserh, 2019).

2 DEFINIÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO

A definição e análise do problema regulatório é primeira fase do processo de AIR, que visa identificar as principais causas e que, agindo sobre as mesmas, promovam a minimização do problema regulatório a ser tratado.

Esta etapa foi instruída por uma oficina com os stakeholders internos da Anvisa e avaliação de um questionário eletrônico destinado aos stakeholders externos à Anvisa. A abordagem foi complementada com várias evidências tecnicocientíficas e jornalísticas para suportar os elementos evidenciados. Contudo, não se pretende esgotar o conteúdo, mas identificar as principais causas, que agindo sobre as mesmas, promovam a minimização do problema regulatório a ser tratado.

O capítulo finaliza com a construção dos objetivos gerais e específicos para solucionar o problema.

2.1 Oficina Interna da Anvisa

A oficina interna da Anvisa foi coordenada pela Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR/GGREG), tendo representantes das seguintes áreas:

- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS);

- Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS);
- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES);
- Gerência-Geral de Monitoramento (GGMON).

A metodologia utilizada foi o “Método dos 5 porquês” (padrão nas boas práticas regulatórias da Anvisa), nas datas de 28/5/2018 e 29/5/2018.

A oficina identificou 25 (vinte e cinco) causas raízes apresentadas no Quadro 1. A maioria reproduz as falhas de mercado já identificadas na literatura de regulação de mercado, e em especial na Anvisa/Brasil (b, c, d, j, l, t, u). Outras detalham elementos específicos de software (a, e, f, g, h, i, k, m, n, o, p, q, r, s). O resultado desta oficina pode ser verificado no Apêndice B desse relatório, referente aos atores internos.

<p>Problema regulatório principal</p>	<p>Riscos Inaceitáveis decorrentes do uso de softwares médicos (SM).</p>
--	--

**Causas
identificadas**

- a. Falta de orientação aos profissionais de saúde e à população sobre os riscos na utilização de SM, tendo em vista que a Anvisa não tinha expertise sobre o assunto já que o tema é bastante recente e que os riscos decorrentes de seu uso não são totalmente claros para a Agência;
- b. As orientações específicas (alertas de Tecnovigilância) divulgadas pela Anvisa não atingem na totalidade o público-alvo tendo em vista o desconhecimento sobre a existência da informação e sobre onde encontrá-la. A divulgação dos alertas é pouco difundida tendo em vista a escassez de recursos humanos, materiais, tecnológicos e financeiros;
- c. A necessidade de regularização de SM junto à Anvisa não está explícita nos regulamentos sobre o tema e nem há divulgação sobre a necessidade de regularização dos SM;
- d. Deficiência na fiscalização, monitoramento e controle sanitário;
- e. Os regulamentos vigentes foram elaborados em um contexto cujo foco era o hardware;
- f. Os SM estão sujeitos a um ritmo de inovação acelerado e disruptivo, por isso demandam requisitos regulatórios específicos;
- g. A convergência regulatória com o IMDRF, Mercosul, dentre outros, demanda novos requisitos regulatórios relacionados ao tema;
- h. O processo de desenvolvimento e fabricação/produção de SM é virtual e altamente fragmentado, não ocorrendo em uma localização física como outros produtos médicos;
- i. Os SM são virtuais e intangíveis, dificultando o monitoramento de seu uso;
- j. A subnotificação de eventos adversos relacionados aos SM dificulta o monitoramento de seu uso;
- k. Os SM são elementos intermediários, dificultando o estabelecimento denexo-causal entre o evento adverso causado e os SM;

	<ul style="list-style-type: none"> l. As informações sobre os problemas relativos a SM fica retida pelas empresas desenvolvedoras, dificultando o monitoramento dos riscos relacionados ao uso; m. A venda e a distribuição de SM são virtuais e diretas para o usuário, permitindo ao fabricante o comércio de produtos sem registro; n. A plataforma de distribuição é global e virtual direta ao usuário, dificultando a fiscalização da comercialização; o. Os desenvolvedores de SM não possuem informação sobre a necessidade de avaliação prévia de segurança e eficácia pela Anvisa; p. A fiscalização dos SM pelas vigilâncias locais é dificultada pelo desconhecimento do contexto de fiscalização, requisitos e regularização dos SM; q. A peculiaridade de os SM ficarem ocultos dentro de máquinas dificulta a fiscalização; r. A fiscalização dos SM depende de conhecimentos altamente especializados; s. O grande número de SM existentes e a possibilidade de que eles interajam entre si dificulta a fiscalização; t. Mesmo como a realização de testes de gerenciamento de risco podem ocorrer riscos não previstos ou identificados pelo fabricante ocasionados por desvios de qualidade ou mau funcionamento do SM; u. O fabricante pode omitir para a Anvisa os riscos potenciais já identificados.
Consequências	<ul style="list-style-type: none"> a. Erros de diagnóstico ou tratamento; b. Aumento de morbidade; c. Óbito de pacientes; d. Aumento de custos para o SUS;

Quadro 1 - Definição do problema regulatório e suas possíveis causas

A dificuldade de identificação de eventos adversos foi vista como uma consequência intermediária, por isso não consta neste quadro.

2.2 Consulta dirigida aos atores externos à Anvisa

Esta etapa foi concebida para a participação de atores externos à Anvisa. Para reduzir o viés foram designados representantes dos principais *stakeholders*:

fabricantes, importadores, profissionais de saúde, normalizadores e academia. O planejamento previa a distribuição de questionários eletrônicos, entrevistas (em caso de dúvidas na análise) e reunião de validação pelo diálogo regulatório do resultado final (mapa do problema regulatório).

O objetivo foi o mesmo da oficina com os atores internos, obter um mapa representativo do problema regulatório, causas e consequências.

O questionário foi construído com o conhecimento corrente da área de equipamentos médicos (onde os softwares em referência são avaliados), ajuda dos documentos do IMDRF para eventos adversos e entre outros (STANLEY; CODERRE, 2016; ISO, 2011), com o apoio da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG/Anvisa).

Como o objetivo não foi o levantamento exaustivos de todos os problemas, mas somente dos principais por uso, foram convidados apenas alguns atores relevantes. Os atores foram escolhidos devido a sua participação histórica nos regulamentos da Anvisa e representatividade nos respectivos setores (fabricantes, importadores, serviços de saúde, profissionais da saúde e academia).

Foram convocados na data de 01/04/2019 para indicação de representantes, por meio de ofícios eletrônicos do sistema SEI, as seguintes instituições:

- ABIMO - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos
- ABIMED - Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde
- ABNT (grupo de software) - CB/26 – Subgrupo de Software Médico
- ABNT/CEE78 Informática em Saúde
- ANAHP - Associação Nacional de Hospitais Privados
- ABIIS – Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde
- Grupo de Pesquisa em “Engenharia Clínica e Hospitalar” da Comissão de Pós-Graduação da FEEC, “Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação” (FEEC), da Unicamp
- SBIS - Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
- CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial
- ABRAMED - Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica

- ABECSAÚDE – Associação Brasileira de Empresas Certificadas na área da Saúde
- Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)
- ABRAIDI - Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde

Logo, o grupo de respondentes contou com representantes da indústria nacional e internacional, dos hospitais, dos técnicos da área e academia. Não foram identificados os respondentes, pois o interesse é nas principais percepções dos atores por papel, e não nas percepções idiossincráticas. Ao todo tivemos 11 retornos, de onde foi tomado o cuidado de se ter pelo menos um representante de cada segmento apresentado.

O questionário foi enviado para os representantes por meio de e-mails e alguns casos foram feitos contatos telefônicos para esclarecimento de dúvidas, ou mesmo correção de problemas no envio. As perguntas possuíam duas partes, uma qualitativa e outra quantitativa. A apresentação das respostas segue a mesma estrutura.

O quadro 2, a seguir, apresenta os resultados das perguntas e respostas qualitativas. Como esta parte não tem objetivos numéricos, mas apenas qualitativo, não foram dadas tratativas estatísticas.

Já para as questões quantitativas (5.1, 5.2 e 6.1) foram feitos gráficos e são apresentados na sequência do quadro. Nota-se que a questão 1 referia-se apenas ao nome da instituição para registro, sendo assim desconsiderada na apresentação.

Perguntas	Respostas
-----------	-----------

<p>2.1 O escopo regulatório (critérios de inclusão e exclusão) do que é software como dispositivo médico (sujeito a regularização) é claro?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Não. Sugestão: usar termos “como ‘orientação’, ‘suporte à decisão’, ao definir o objetivo. Além disso, especificar o uso da informação quando discute o modo de utilização.”. • 2x Sim. • Sim, conforme descrito na introdução do questionário. Porém, na RDC 185 esta definição não é tão clara. • Não, uma vez que não há menção clara a software na definição da RDC 185/01, e a nota técnica é orientativa. • Não.
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • A definição poderia ser melhor esclarecida. Por exemplo, segundo a Anvisa, um Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP ou EHR) não é considerado um software como um dispositivo médico. Entretanto, esses softwares registram dados a respeito de diagnósticos e tratamentos. Citar mais exemplos. • O escopo é claro apenas para os termos definidos anteriormente, na NT N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/Anvisa, estas definições não contemplam os Apps. • Não. A descrição se aplica bem a hardwares, mas não a softwares, os quais têm especificidades. • O escopo regulatório apresentado acima não é claro. Uma definição alinhada com a definição do IMDRF, se faz necessária. Além dos SAMD, existe o software embarcado e os softwares classificados como não-médicos, que, por seu baixo ou nulo risco à saúde, deveriam estar claramente fora do escopo de regulamentação, para que a Anvisa possa focar seus recursos em SAMD. • Tem que ter o termo universal “software” ou “programa de computador”.
--	---

<p>2.2 Sistemas de informações, tipo Medical Device Data Systems (MDDS)⁴, com controle sanitário serão mais seguros e eficazes?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Não implicam em risco sanitário. O controle sanitário pode ajudar no amadurecimento dos sistemas, que atualmente é baixo. • Estes tipos já seguem outras regulações internacionais e nacionais, como certificação SBIS e CFM. • Talvez não seja viável, em virtude de muitos hospitais terem seus programas e banco de dados desenvolvidos de maneira própria, não existe hoje como mensurar as questões de segurança e eficiência destes programas, além destes programas também possuírem ferramentas e características específicas que variam de instituição para instituição. • Não. A segurança destes sistemas deve ser garantida pelo cumprimento da lei geral de proteção de dados. Qualquer intervenção da Anvisa no âmbito destes sistemas só trará ainda mais insegurança jurídica ao setor. • Qualquer controle sanitário "pode" contribuir para a segurança e eficácia, mas o problema principal aqui é a questão de como regular software em geral e a questão de recursos (incluindo expertise). • Não. • Sim. Usando a certificação SBIS para Sistemas de Registro Eletrônico como referência. SBIS está trabalhando no desenvolvimento de categorias adicionais de sistemas para a saúde, tais como LIS, prescrição eletrônica, RIS, Gestão Eletrônica de Documentos (GED) e telemedicina. • Sugiro que estes sistemas sejam passíveis de serem declarados quanto ao propósito de sua utilização, de forma semelhante ao MDDS. • Entendemos que não, já que esses sistemas não implicam risco sanitário, não sendo necessário o seu registro na Anvisa. • Não. Estes sistemas não entrariam na definição de software como um dispositivo médico. • Sim.
--	--

<p>3.1 Sobre a classificação de risco de software atual.</p>	<p>10x Não é adequado necessitando de regras exclusivas. Adequado.</p>
<p>3.2 Sobre a a classificação de software destinados ao uso de diagnóstico InVitro (IVD).</p>	<p>9x Devem usar regras específicas de IVD. 2x Não devem ter regras diferenciadas de software como um dispositivo médico.</p>
<p>4.1 Sobre o alinhamento internacional.</p>	<p>7x É Imprescindível. 2x É necessário. 2x É recomendável. Convergência regulatória permite a desburocratização e o melhor desenvolvimento econômico nacional, sem prejuízos à proteção e promoção da saúde. Os softwares são desenvolvidos para atender padrões globais.</p>

⁴ Vários MDDS são regulados e outros não são regulados conforme a definição dada pela RDC 185/01 e Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

4.2 Requisitos de segurança e eficácia de hardware são suficientes para Software?	9x Não. 2x Sim.
4.3 Principais desafios da Anvisa nos próximos anos?	<ul style="list-style-type: none"> • Crescente número com diversidade cenários e aplicabilidade. Produtos carentes de validação de resultados clínicos. Dificuldade de identificar os produtos que tragam mais valor para os beneficiários. Capacidade de acompanhar o crescimento do mercado sem bloquear a inovação. • Internacionalmente criar “critérios de avaliação de software como medical devices para garantir segurança, efetividade e desempenho necessário uso assistencial”. • Desenvolvimentos de normas ou testes para garantir a eficácia dos softwares e mão de obra qualificada para esta aplicação. Vulnerabilidades de modo geral, compatibilidades de protocolos de comunicação. <ol style="list-style-type: none"> 1 - Sistemas com procedimentos remotos - comunicação, protocolos, vírus, identificações etc. 2 - Sistemas de uso localizado - comunicação e protocolos. 3 - Sistemas embarcados - obsolescências. • Aplicação da ISO 14971. • Recursos (incluindo, de maneira impactante, expertise sobre o assunto) <p>Alinhamento com outras iniciativas internacionais Necessidade de decisões sobre a discricção no cumprimento (uma vez que não será possível exigir de todos os SaMD, como já percebido por outros reguladores)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existem muitas atualizações e correções de bugs e havendo um controle pode-se criar barreiras para a utilização dos produtos em virtude do tempo necessário para a aprovação destas atualizações. Evolução com transformação = regulação em revisão constante e de forma ágil <p>Representantes nem sempre instalados no país, tornando a fiscalização mais complexa;</p>

	<p>A dificuldade de fiscalização devido o software ser intangível, podendo ser contratado e acessado no modelo SaS (<i>Software as Service</i>) diretamente pelos usuários.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Anvisa deve ter um papel de orientação criando um arcabouço para declaração do SDM em modelo semelhante ao MDDS. <p>Incentivador para remover as barreiras para as inovações que podem baratear e fazer chegar tratamentos com maior eficiência à população. Remover os produtos que não cumpram com o que está declarado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O principal desafio seriam os softwares de inteligência artificial, com alta probabilidade de ocorrência e impacto indeterminado. Necessário sistema de vigilância pós registro. • Demanda crescente por orientações claras e precisas. Desafio de classificação de risco e informações técnicas requeridas para registro sanitário. Clara definição de requisitos relacionados ao ciclo de vida do produto, alinhada com os conceitos globais e que considere um formato apropriado de alterações pós-mercado alinhados com conceitos de inteligência artificial e aprendizado eletrônico (<i>machine learning</i>). • A pulverização de novas aplicações e técnicas de desenvolvimento de software, associado a alta pressão imposta pelo <i>time-to-market</i>, e a Anvisa como órgão regulador sem capacidade de acompanhar estas mudanças.
<p>4.4 Sobre a regulação de Software como Serviço (Nuvem, Web, etc.) .</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Necessário controle de parceiro ou da própria Anvisa. • 4x Se regulado seria mais seguro e eficaz. • 2x Não deve regular, já que não existe meios. • Seria mais seguro e eficaz, necessitando, contudo, de novos métodos e técnicas mais atuais de controle, assim como eventuais ajustes nas legislações pertinentes. • Devem ser submetidos a Cadastro e avaliados mediante inspeção se cumprem regras básicas de segurança e privacidade, onde o órgão fiscalizador só atua mediante denúncia, exemplos são o HIPAA(https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/security/lawsregulations/index.html) e HITECH(https://www.hhs.gov/hipaa/forprofessionals/privacy/laws-regulations/combined-regulationtext/omnibus-hipaa-rulemaking/index.html). • Necessário que ofereça suporte para atendimento no Brasil, o qual pode se dar remotamente. A rastreabilidade é garantida com o arquivamento do <i>Invoice</i> e <i>NFe</i> no órgão fiscal e a utilização de sistema eletrônico para garantir também o processo sanitário. • A regulamentação deve depender da indicação de uso / propósito, e considerar os critérios de classificação de SaMD sem considerar seu modo de entrega / plataforma (Ex., aplicativos médicos móveis, nuvem, servidor, ou módulo de analisador).

4.5 Sobre a regulação de Software Livre.	<ul style="list-style-type: none"> • Necessário controle de parceiro ou da própria Anvisa. • 4x Se regulado seria mais seguro e eficaz. • 2x Não deve regular, já que não existe meios. • Seria mais seguro e eficaz, necessitando, contudo, de novos métodos e técnicas mais atuais de controle, assim como eventuais ajustes nas legislações pertinentes. • O fato de ser utilizado por algum profissional o qualifica diretamente como responsável por sua utilização. Deve ser cadastrado por declaração.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Devem seguir a regulamentação geral, podendo ser comercializados no Brasil sem um representante local, bastando oferecer suporte para atendimento, o que pode ocorrer remotamente, tal como sugerido no item anterior. • A regulamentação deve depender da indicação de uso / propósito, e considerar os critérios de classificação de SaMD sem considerar seu modo de entrega / plataforma (Ex., aplicativos médicos móveis, nuvem, servidor, ou módulo de analisador).
4.6 Outros tipos de comercialização diferente da venda direta de licenças?	<ul style="list-style-type: none"> • Software as a Service. • <i>Bundle</i> de solução de tecnologia como serviço; • <i>Bundle</i> de solução assistencial como serviço; • Locação (uso por tempo determinado). • Contrato de Fornecimento de Tecnologia; • Contrato de licença de uso e manutenção de software; • Contrato de distribuição (distribuição de licenças). • Distribuição direta de software para venda de algum serviço, e atividades do tipo (como se fosse uma consignação, no caso de hardware) • Licenças por assinatura - Acesso como serviço (SaaS) - Pagamento por transação - Oferta embutida pré instalada como parte do sistema operacional. - Módulo de interface em dispositivo móvel para dispositivo médico de hardware. • Aluguéis, trocas por outros serviços
4.7 Sobre os softwares não regulados, mas assemelhados (fitness, wellbeing, estilo de vida, etc.).	<ul style="list-style-type: none"> • 9x Devem ter algum tipo de aviso que não estão sujeitos à regulação. • Avisos de propósito e risco, semelhante aos encontrados na RDC 185, Anexo II e RDC 185, Anexo III.B • A exigência de implementação de avisos de que estes softwares não estão sujeitos a regulamentação, indiretamente os torna regulados, porque cria uma obrigação que pode ser considerada uma regulamentação.

<p>Quais características de bom software?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Confiabilidade/acurácia das informações e/ou recomendações, alta maturidade em segurança da informação (balanço entre confidencialidade integridade e disponibilidade), boa usabilidade e alta disponibilidade do serviço. • Básico: confiabilidade das informações, segurança e disponibilidade do sistema como nível mínimo de qualidade. “Nos casos de softwares que realizam diagnóstico, geram alertas ou sugerem dosagens de medicamentos, estes devem ser enquadrados como uma classe superior e devem ser acompanhados, no momento do registro, de estudos científicos que comprovem sua eficácia e segurança clínica.” “blindagem do software respectivo contra malware, hacker e bugs que possam trazer problemas ao desempenho de outros softwares e grandes sistemas de gerenciamento e administração de dados.” • Exatidão, confiabilidade, segurança, repetibilidade, interoperabilidade, usabilidade e velocidade. • A ISO 25010 já define as características mínimas necessárias sobre o software e devemos levar em consideração a ISO 14971 e tb a LGPD. • Uma mistura de um processo de projeto controlado, com atividades de gerenciamento de risco embutidas, e um sistema de gestão controlando atividades relacionadas.
---	--

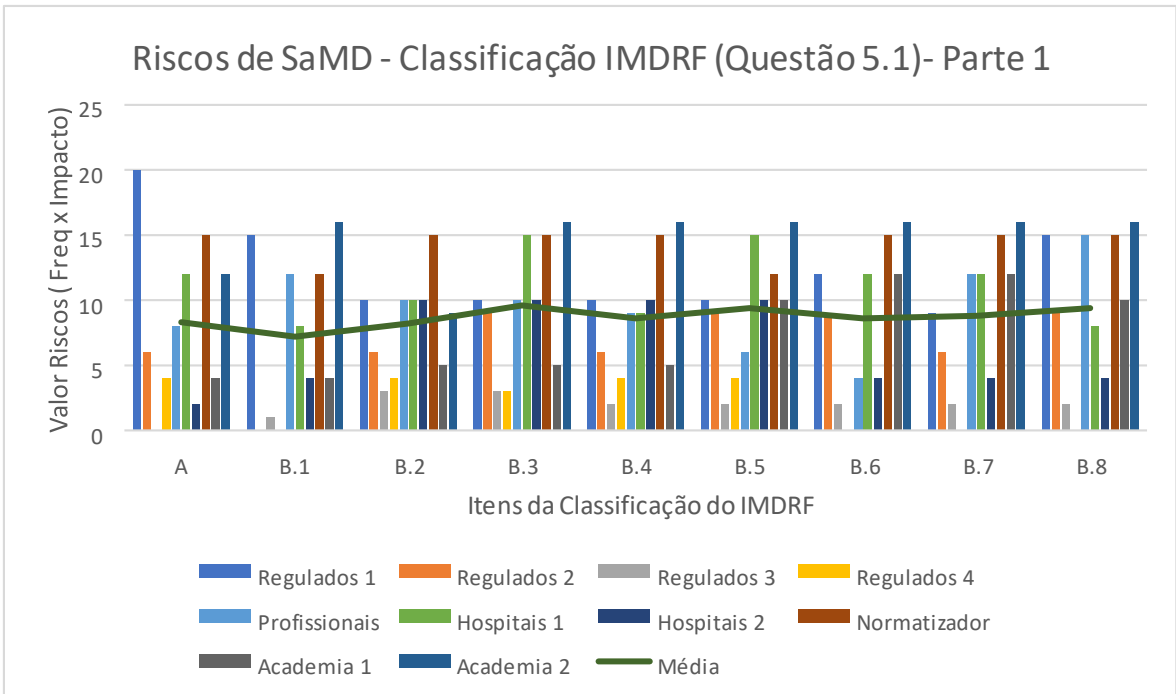
	<ul style="list-style-type: none"> • Executar com eficiência e acurácia o objetivo ao qual ele se propõe; Garantir, no âmbito e limites de sua atuação, a segurança do paciente; Contemplar uma estrutura de dados adequada ao registro e processamento dos conteúdos mínimos necessários ao seu campo de atuação; Contemplar as funcionalidades mínimas necessárias ao uso adequado por todos os atores envolvidos; Apresentar boa usabilidade. • Interoperabilidade, Segurança da informação, Segurança do Paciente, Objetivo - Clareza de intenção. • Confiabilidade, segurança, reprodutibilidade, orientações de uso e limitações claras ao usuário. • Atributos mínimos: usabilidade, performance, interoperabilidade, segurança. Considerados os princípios das normas relacionadas. Ex.: ISO 14971:2007; IEC 80002-1:2009 – Part 1. • Qualidade da documentação do software. Níveis de integridade. Questionário com usuários. Testes de desempenho de carga. Portabilidade. Boas Práticas.
--	--

Como medi-las?	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliações de usabilidade, satisfação do usuário (Net Promoter Score, por exemplo), impacto positivo em marcadores de desfecho (redução do número de eventos adversos, por exemplo), <i>Uptime</i>, cumprimento dos SLAs por parte do provedor, entre outros. • Nos casos referentes a confiabilidade das informações, segurança e disponibilidade: adotar padrões semelhantes ao HIPPA nos EUA e requisitos de certificação de RES pela SBIS. Para os casos de softwares de diagnóstico e dosagens de medicamentos estes deveriam ser certificados e apresentar estudos científicos que demonstrem sua eficácia e segurança para avaliação de banca especializada. • Feedback por parte dos usuários e laboratório de testes específicos. • Auditoria Periódicas pelos Organismos Certificadores. • São difíceis de medir diretamente, por isso o problema histórico na avaliação de conformidade de softwares. • Por um processo de certificação do software, tal qual SBIS por meio de auditoria especializada e realização de testes de usabilidade, segurança da informação, performance e corretude funcional (bugs). • A Anvisa pode seguir o caminho de instituições como o FDA, que no caso do MDDS, estabeleceu uma separação clara entre o que se espera que tenha comprovação de desempenho, através de ensaios de testes e simulações e onde se necessita apenas uma declaração. • Testes da metodologia em laboratório e em campo, que utilizem metodologias seguras e eficazes. • Testes de verificação e validação.
Outros comentários?	<ul style="list-style-type: none"> • Um dos grandes desafios desta válida iniciativa é balancear a necessária e qualificadora regulação com a frenética e surpreendente inovação. • É importante destacar que SDMs que já estão no mercado (Software Legado), devem ser isentos de um novo processo de validação. É importante notar que a Comunidade Europeia caminha para adotar o aspecto do software que provê informação para fins de diagnóstico ou terapêutica e software que monitora processos fisiológicos (https://www.namsa.com/european-market/mdr-stricterrules-medical-device-software/). Seriam interessantes promover o

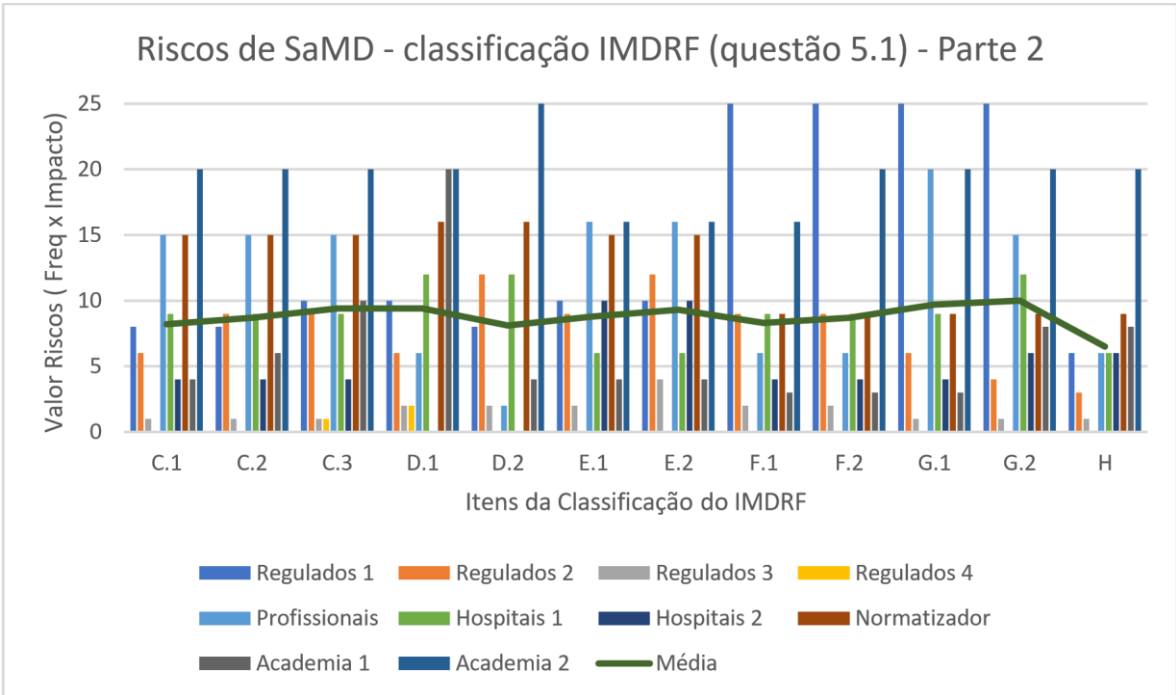
	<p>intercâmbio de delegados da Anvisa e participantes de entidades como a ABIMO em fóruns próprios para a discussão deste tema, como o IMRDF (https://www.fda.gov/medical-devices/digitalhealth/software-medical-device-samd).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A presente Consulta Dirigida é bastante relevante para que a regulação destes devices não aconteça em prejuízo da inovação, mas em prol da segurança e saúde dos pacientes. • A avaliação de risco proposta nos parece muito subjetiva, dependendo do ponto de vista específico do avaliador. Além disso, há outros fatores que influenciam a disponibilidade e performance do software, tais como a infraestrutura de rede, internet, energia elétrica e profissionais capacitados. Entendemos que a avaliação da segurança destes sistemas deverá ser feita conforme o caso concreto, como já ocorre hoje na avaliação de produtos para a saúde sujeitos a registro na Anvisa. • Observação relativa à questão 3.2: Sugerimos a adoção de critérios de classificação de risco específicos para SaMD, independentemente destes serem destinados a uso diagnóstico in vitro ou não, uma vez que os critérios atuais consideram parâmetros como contato com o paciente, o que não é aplicável para softwares em geral. Referência IMDRF N12) • Sugerimos, para este tema, a convergência regulatória com outras autoridades sanitárias internacionais.
--	--

Quadro 2 – Respostas qualitativas ao Questionário dos Atores Externos

Os gráficos 1, 2, 3 e 4, a seguir, resumem a percepção do risco sanitário dos atores externos quanto ao aspecto semi-quantitativo. As respostas foram tabuladas de forma a despersonalizar os respondentes. Como por exemplo: as associações de regulados pela área (ex. ABRAIDI, ABEC, CBDL, ABIMO) foram denominadas de “regulados”. Os atores semelhantes foram agrupados em sequência para facilitar a interpretação dos dados.



Legenda: Gráfico 1 - Riscos de SaMD percebidos pelos atores utilizando a nomenclatura do IMDRF: Parte 1



Legenda: Gráfico 2 - Riscos de SaMD percebidos pelos atores utilizando a nomenclatura do IMDRF: Parte 2

Da análise do gráfico 1 e 2 verifica-se que todos os riscos citados, segundo a nomenclatura do IMDRF, foram considerados aproximadamente no mesmo patamar, na média, exceto pelo H (Problemas relacionado a Data/Horário) e B.1 (Aplicação congela, tornando-se não funcional).

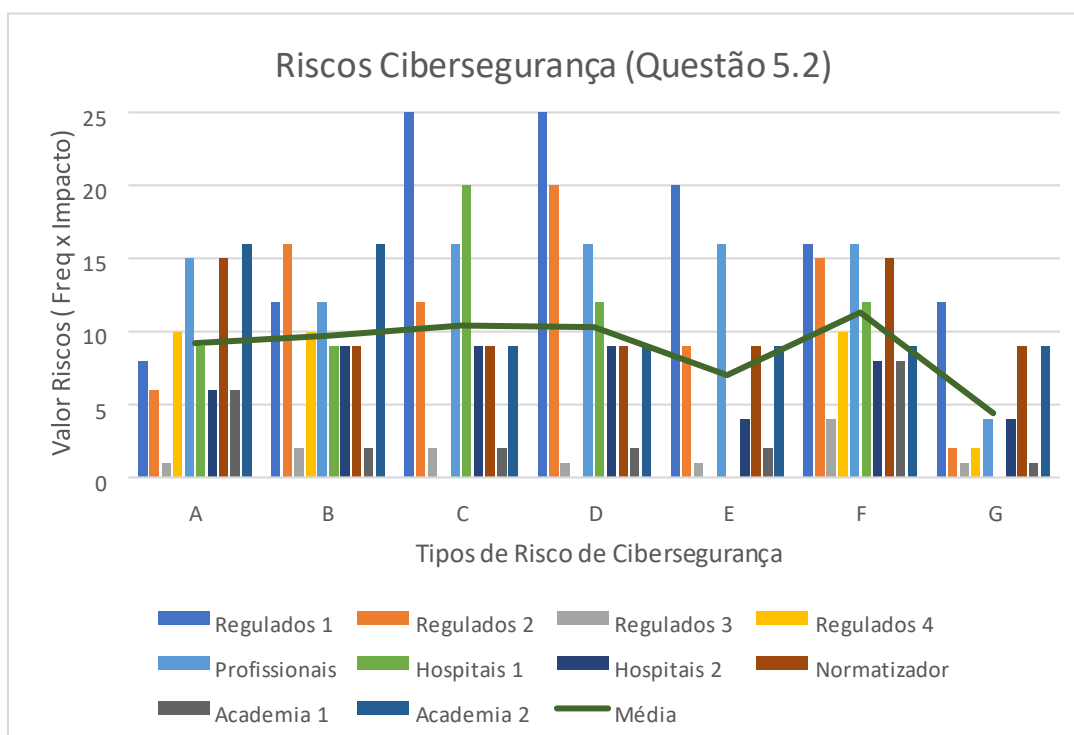
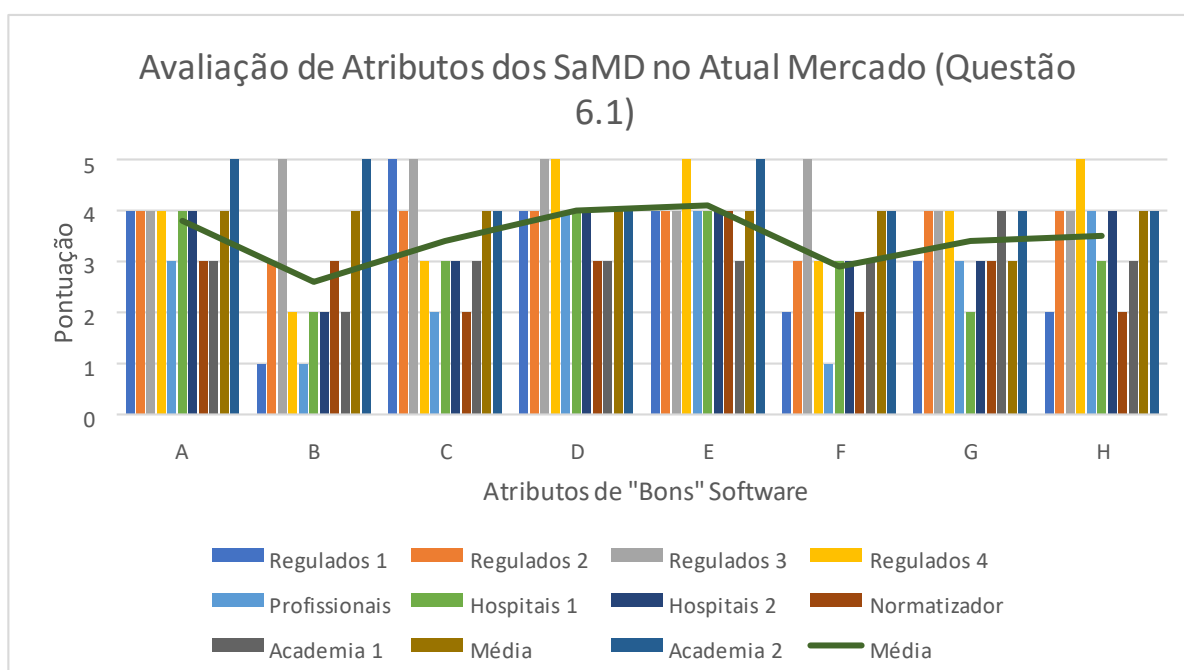


Gráfico 3 - Riscos de SaMD percebidos pelos atores quanto à cibersegurança

No gráfico 3, observa-se que se excetuando pelo “regulados 3”, os demais atores reconhecem os riscos para cibersegurança (exceto o risco G - Envio de informações sensíveis para fora do país).

Existe uma preocupação inerente ao fato de que no ano foi promulgada a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) que está diretamente correlacionada ao risco G.



Legenda: Gráfico 4 - Avaliação por atributos (A, B, C, ...) do mercado atual no Brasil, segundo os Atores

Finalmente, pelo gráfico 4 é possível concluir que o mercado de software, de forma geral, é visto como razoável, apesar de evidências em contrário (OLIVEIRA et al., 2017). Apenas o item B (Interoperabilidade) e F. (Portabilidade - funcionamento em diferentes plataformas) receberam uma nota menor. Os regulados tenderam a atribuir uma nota maior para este item.

Os questionários não foram disponibilizados por que algumas instituições não aprovaram a sua disponibilização pública. Contudo, espera-se que com os resumos apresentados acima, seja possível alguma correlação com o mapa dos atores externos (Apêndice C).

2.2.1 Conclusões

Dos resultados qualitativos e quantitativos coletados pode-se concluir que:

- a. O escopo regulatório não é claro;
- b. Falta mais segurança e eficácia nos sistemas de informações assemelhados tipo *Medical Device Data (MDDS)*, Software Livre, *Software as Service*, Software como Serviço (Nuvem, Web, etc.), softwares desenvolvidos internamente;

- c. A classificação de risco atual para software como um dispositivo médico não é adequada, e software IVD tem que ser classificado segundo regras específicas;
- d. O alinhamento internacional é fundamental;
- e. Requisitos para hardware são insuficientes para segurança e eficácia de software;
- f. No Brasil existe uma assimetria de informações entre os “regulados” e “não-regulados” (na área da GGTPS), pelo que existem variações muito grandes entre as respostas;
- g. Software assemelhados (bem estar, estilo de vida, etc.) são usados como se fossem regulados;
- h. Todos os riscos de software são vistos como elementos de risco importante, incluindo a cibersegurança;
- i. Os pontos mais falhos dos softwares em geral (exceto cibersegurança) estão nos itens “B. Interoperabilidade” e “F. Portabilidade (funcionamento em diferentes plataformas”, no qual a Anvisa tem a contribuir;

O mapa de causas inferido das respostas dos questionários está no Apêndice D – Mapa do Problema Regulatório para os atores externos

Cabe ressaltar que existem causas que a Anvisa não possui poder de ação como a ausência de pessoas capacitadas na área de SaMD, aumento da conectividade, entre outros. Ademais, as ações de cibersegurança da Anvisa tem que se restringir aqueles pontos relativos à segurança do paciente.

2.3 Consolidação dos problemas mapeados

Nesta seção são descritas as causas raízes a serem solucionados no instrumento regulatório. Cabe ressaltar que alguns problemas da área não podem ser solucionados pela agência, já que está fora do escopo de atuação, que é na redução do risco à saúde⁵. Segue as causas raízes que a Anvisa pretende atuar a partir do levantamento realizado com os Atores Internos (AI) e os Atores Externos

⁵ Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

(AE). Estas causas foram corroboradas com fontes de informação da literatura que se seguem na descrição. As causas dos atores internos serão identificadas como AI.x e dos atores externos AE.x para efeitos de rastreabilidade da origem.

- i. Assimetria de informações entre os regulados, profissionais de saúde e usuários, que existe em toda área de dispositivos médicos (GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL SOBRE ÓRTESES, 2015), também persiste na área de software como um dispositivo médico (GOLDSCHMIDT et al., 2019; HEALTHCARE INDUSTRY CYBERSECURITY TASK FORCE, 2017; KRUSE et al., 2017; OLIVEIRA et al., 2017; SILVA, 2013) (Causas: AI.a, AI.l, AI.u, AE.f,)
- ii. Os SaMD são virtuais e intangíveis, possuindo produção disruptiva (Ex: fragmentada, distribuição padrão global, etc.) em relação aos modelos existentes, o que dificulta uso dos regulamentos atuais (Causas: AI.e-f, AI.h, AI.k, AI.m, AI.t, AE.e) (CASTRO et al., 2015; SILVA, 2013; BARBOSA, 2019);
- iii. Necessário mecanismos para facilitar as ações sanitárias (alertas, fiscalização, monitoramento e controle sanitário) (Causas: AI.b-d, AI.l, AI.j, AI.n, AI.m, AI.p-u, AE.e) (CASTRO et al., 2015; SILVA, 2013);
- iv. Regulamentos não alinhados às práticas internacionais (convergência regulatória), como IMDRF, Mercosul, dentre outros (Causas: AI.g, AE.d, AE.c) (IMDRF MANAGEMENT COMMITTEE, 2015a, 2015b);
- v. Os desenvolvedores de SaMD não possuem informação sobre a necessidade de avaliação prévia de segurança e eficácia pela Anvisa (Causas: AI.o; AE.a) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa), 2013; VÁRIOS., 2010);
- vi. Existem sistemas de informações assemelhados - tipo Medical Device Data System (MDDS), Software Livre, Software as Service, e softwares desenvolvidos internamente em uso que são inseguros e ineficazes (Causas: AE.b, AE.f) (FDA, 2015a; FREITAS; NETO, 2017; KAROPKA; DEMSKI; HANS, 2014; MV, 2016);
- vii. Uso de Software assemelhados - tipo bem estar, estilo de vida – não regulados sendo usados como regulados (Causas: AE.f) (FDA, 2016c; FRANZEN, 2013; RACHAL, 2018; Barbosa, 2019);
- viii. Riscos cibernéticos (“Ciber-riscos”) relacionados a dispositivos médicos conectados (AE.h) (ARNEY, 2018; GOLDSCHMIDT et al., 2019; HEALTH CARE INDUSTRY CYBERSECURITY TASK FORCE, 2017; KRUSE et al., 2017; SCHWARTZ et al., 2018; FERNANDES; FILHO, 2020);
- ix. Interoperabilidade e Portabilidade são os maiores riscos gerais de software (AE.i). Estes estão relacionados ao cumprimento da Portaria 2073/2011 do Ministério da Saúde (MS) e outros desafios (ANAHP, 2017; HARZHIM et al., 2018; MORENO, 2016; MV, 2016; ECRI INSTITUTE, 2018; EDEMEKONG; HAYDEL., 2019).

2.4 Definição dos Objetivos Esperados

A definição dos objetivos esperados foi realizada através de uma oficina coordenada pela GEAIR/GGREG, com a participação do gerente da GQUIP e de dois especialistas da área.


A oficina partiu do problema principal e definiu como objetivo principal: Prevenir ou mitigar os riscos decorrentes do uso de softwares médico.

Como objetivos específicos a serem alcançados decorrentes de cada causa, ficou estabelecido:

- Estabelecer estratégias de transparência das informações necessárias para o uso seguro e eficaz do SM;
- Desenvolver mecanismos de transparência das informações necessárias para ações sanitárias (contatos de desenvolvedores, alertas, necessidade de regulação, fiscalização, monitoramento, controle sanitário);
- Adequar o modelo regulatório de forma a permitir o controle sanitário sobre o contexto virtual e disruptivo de SM;
- Alinhar o modelo regulatório de SM às práticas internacionais;
- Esclarecer e conscientizar os desenvolvedores de SaMD a respeito da necessidade e importância de ter avaliação de segurança e eficácia do software;
- Regular os serviços de saúde para uso desses SW (MDDS, software livre, SAAS) para torná-los mais seguros e eficazes;
- Regular os desenvolvedores de MD (Medical Device) conectados gerando cibersegurança;
- Regular os desenvolvedores de MD conectado para que gerem mais transparência nas informações de interoperabilidade e portabilidade.

2.5 Considerações finais

A partir dos objetivos descritos infere-se que o regulamento atual não consegue superar as causas existentes, necessitando de uma intervenção regulatória.



Nos próximos capítulos serão feitos levantamentos das soluções existentes em outros mercados e desenho de proposição da solução para o nosso mercado.

3 IDENTIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS

A avaliação das alternativas regulatórias teve como base a análise multicritérios com os critérios definidos *a priori*. Os critérios foram os normalmente utilizados em análises multicritérios (ENSSLIN; NETO; NORONHA, 2001; MAR, 2018; SRISAKULCHAIRAK, 2018; WATRÓBSKI, J., JANKOWSKI, 2015) para decisões estratégicas, e validados pela gerência geral. Os níveis dos critérios foram definidos conforme o quadro abaixo, onde as cores representam o descrito em cada célula.

Nível do Critério	Melhor/Ótimo/Excelente	Aceitável/Razoável/Adequado	Pior/Ruim
-------------------	------------------------	-----------------------------	-----------

Quadro 3 - Níveis de Desempenho dos Critérios

As alternativas regulatórias para avaliação foram retiradas do *benchmark* dos outros países e da alternativa regulatória da Anvisa. Importante ressaltar que se privilegia uma abordagem que seja menos onerosa para as empresas em geral.

O objetivo final do capítulo é encontrar a solução mais adequada para as causas raízes identificadas no capítulo anterior, que atenda os objetivos definidos.

3.1 Mapeamento da experiência internacional

A maior parte dos países seguem regulamentações semelhantes aos Estados Unidos ou Europa (BROLIN, 2008). Assim, são apresentados o arcabouço regulatório dos Estados Unidos, Europa, Canadá e Austrália, por possuírem mais materiais acessíveis pela Internet. Ademais, foi realizado um levantamento dos documentos do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), do qual o Brasil e os citados países são signatários.

Estados Unidos

Os Estados Unidos é a Jurisdição com maior quantidade de material publicado sobre o tema.

O Código de Regulamentos Federais (CFR) é a codificação das regras e regulamentos gerais e permanentes (às vezes chamados de lei administrativa)

publicados no Registro Federal pelos departamentos executivos e agências do governo federal dos Estados Unidos. O CFR é dividido em 50 títulos que representam amplas áreas sujeitas a regulamentação federal.

O título 21 do CFR trata sobre o tema de *Food and Drugs* (FDA) em geral, sendo que o subcapítulo H trata de dispositivos médicos. As partes 862 a 868 identificam os diversos dispositivos médicos sujeitos a regularização, onde contém diversos softwares como dispositivos médicos explicitamente denominados e definidos, com classificação própria dos Estados Unidos. Esta classificação, de classes de risco I à III, é diferente da maioria dos países do mundo que seguem a classificação da GHTF (SG1/GHTF, 2012), muito semelhante ao Brasil e Europa.

A regularização dos dispositivos médicos ocorre pelo processo de submissão 510 (k) para tecnologias com domínio de conhecimento no FDA (em geral os produtos classe I e II com guias), e por *Premarket Approval* (PMA) para produtos no qual o FDA não tem domínio de conhecimento (alguns classe II e III). Assim, como qualquer outro produto PMA, os softwares como dispositivo médico também são sujeitos a inspeção de boas práticas de fabricação.

Na regulação do FDA persistem 11 guias gerais de software cumprimento regulatório (FDA, 1999, 2000, 2017c, 2002, 2005a, 2012a, 2012b, 2015b, 2015a, 2017a, 2017b).

Ademais, existem guias para cumprimento sobre o tema de cibersegurança no pré-mercado (FDA, 2005b, 2018) e pós-mercado (FDA, 2016a), usabilidade ou fatores humanos (FDA, 2016b), instruções de uso eletrônicas (FDA, 2010), para dispositivos sem fio (FDA, 2013) e para quando se submetem alterações de software (FDA, 2017c). Cabe ressaltar que o governo americano ainda tem outras iniciativas em paralelo na área de saúde como o do *National Institute of Standards and Technology* (NIST) em subáreas como telemedicina, armazenamento e comunicação de imagens médicas e bombas de infusão sem fio (NIST, [s.d.]).

Ainda reside o guia para software não são regularizados no órgão, mas que pela sua pertinência (*Wellness* ou bem-estar em geral) foram apresentadas orientações a serem seguidas pelo mercado (FDA, 2016b).

Finalizando, o FDA tem um programa piloto de certificação de fabricantes de software para dispositivos médicos. O programa não irá certificar produtos, está limitado a alguns fabricantes pré-definidos e os critérios e mecanismos ainda estão

em construção (FDA, 2019). Nota-se que não se trata de um programa de boas práticas de fabricação, mas de uma classificação para facilitar a aprovação de produtos.

Os novos guias de software como um dispositivo médico estão alinhados com os guias do IMDRF.

Europa

A Europa passa por uma importante mudança regulatória, sendo que a maioria dos documentos ainda não foram atualizados. Por isso serão referenciados os documentos antigos e os novos.

O antigo regulamento é a diretiva europeia “*Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices*”, que vai ser substituída pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, aprovado em 5 de abril de 2017 (EUROPEAN COMMISSION, 2017). Contudo, as novas regras só serão aplicadas após um período transitório de 3 anos (maio de 2020) e 5 anos após para os dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (maio de 2022). No antigo regulamento somente foi encontrado referências ao software nas definições e em um artigo. O novo regulamento traz diversas referências e novos requisitos para os softwares.

Adicionalmente, a Europa possuía um guia de classificação de dispositivos médicos (EUROPEAN COMMISSION, 2010) incluindo diversos software, e outro específico de classificação e qualificação para software como um dispositivo médico (EUROPEAN COMMISSION, 2016).

Cabe ressaltar que na Europa, o processo de regularização ocorre em conjunto com organismos certificadores (*Notified Body*), que se organizam em associações para coordenarem a aplicação das normas técnicas específicas da Europa (geralmente padrões IEC e ISO) e normas regulatórias. Dentre estas, destaca-se o guia “*Recommendation NB-MED/2.2/Rec4*” (NB-MED, 2001) que traz recomendações específicas para software como um dispositivo médico. As normas técnicas (padrões) mais importantes para a área de software são: IEC 60601 na parte referente a software embarcado, IEC 62304 *Medical device software — Software life cycle processes* (não embarcado) e IEC 62083 *Medical electrical equipment — Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems*.

Como todo o dispositivo médico, a empresa tem que cumprir com as normas técnicas ISO 13485 - *Medical devices - Quality management systems - Requirement for regulatory purposes* (Boas Práticas de Fabricação) e ISO 14971 - *Medical devices - Application of risk management to medical devices*. Adicionalmente, aos requisitos do sistema de qualidade está o alinhamento com a norma IEC 62304 – *medical device software – software life cycle processes*.

Ademais, cada órgão regulador da comunidade europeia pode criar requisitos regionais, desde de que contrariem os regulamentos europeus. Assim, recentemente, o órgão regulador francês *Nationale de Sécurité du Médicament des Produits de Santé* (ANSM) disponibilizou para consulta pública um guia de cibersegurança em dispositivos médicos (ANSM, 2019). Outros guias nacionais de software conhecidos são o da Suécia (MEDICAL PRODUCTS AGENCY, 2012) e da Inglaterra (MHRA, 2018), que tentam interpretar a diretiva europeia para dispositivos médicos. Nota-se que não foi feito um levantamento exaustivo dos guias existentes pela diversidade linguística. Os guias citados são apenas exemplificativos.

A nova legislação está alinhada com as novas regras de classificação de software do IMDRF.

Austrália

O país possui acordos para usar as mesmas regras da Europa. No entanto, possui sua própria legislação denominada *Therapeutic Goods Act 1989*, onde já possui referências a software.

Destaca-se a necessidade de conformidade com as normas técnicas ISO 13485, ISO 14971 e ISO 13485. Não está claro se a Austrália realiza inspeção de boas práticas de fabricação em software como um dispositivo médico, apesar de declararem o uso da norma ISO 62304 (IMDRF MANAGEMENT COMMITTEE, 2015a) e alinhamento com os guias do IMDRF (TGA, 2019a).

Em 31 de março de 2019, foi fechada a consulta para um guia com novas regras de software como um dispositivo médico (TGA, 2019). Este guia incluía novas regras de classificação de risco, requisitos essenciais de segurança e eficácia, entre outras. O guia está alinhado com os guias do IMDRF.

Outro destaque são os guias de Cibersegurança para dispositivos médicos com foco na indústria de dispositivos médicos (TGA, 2019b), serviços e profissionais de saúde (TGA, 2019c), e consumidores (TGA, 2019d).

Canadá

O país possui na sua legislação o *Food and Drugs Act*, de 1985. No entanto, somente em março de 2019 o Canadá encerrou consulta sobre um guia com novas regras de software como um dispositivo médico (HEALTH CANADA, 2019a). Este guia incluía novas regras de classificação de risco, requisitos essenciais de segurança e eficácia, entre outras. O guia está alinhado com os guias do IMDRF. O país realiza inspeções de boas práticas via o programa do MDSAP.

Finalmente, destaca-se o guia de cibersegurança para fabricantes de dispositivos médicos (HEALTH CANADA, 2019b).

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

O Fórum tem como objetivo a convergência regulatória no âmbito dos dispositivos médicos dos países membros. O Brasil é membro titular e fundador. O Fórum já publicou 4 guias sobre software como dispositivos médicos:

- Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013) (IMDRF, 2013);
- Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014) (IMDRF, 2014);
- Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System (IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015) (IMDRF, 2015)⁶;
- Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (SaMD WG (PD1)/N41R3) (IMDRF, 2017).

Ademais, outros documentos foram lançados com referências e novos requisitos para SaMD, tais como o guia de requisitos essenciais de segurança e

⁶ Refere-se a requisitos de software como um dispositivo médico para as boas práticas de fabricação, alinhado à ISO 62304.

performance (IMDRF, 2018) e a declaração de uso da norma técnica IEC 62304 (IMDRF Management Committee, 2015).

Finalmente, cita-se a iniciativa de criação do grupo de trabalho sobre *CyberSecurity* para criação de um guia sobre o tema. A meta é a apresentação do documento finalizado no primeiro trimestre de 2020.

3.2 Descrição e análise das possíveis alternativas de ação

As alternativas regulatórias foram as citadas em documentos regulatórios disponíveis em outros países (EUA, Europa, Austrália, Canadá), conforme apresentado no item anterior. Assim, foram identificadas 4 opções regulatórias:

- **Certificação de Produto:** consiste no processo de apresentação do produto para testes independentes ou sob supervisão de um organismo independente, podendo ser acreditado, designado ou indicado de alguma forma. Normalmente, segue normas técnicas internacionais ou acordos setoriais. No Brasil o processo de certificação é coordenado primariamente pelo Inmetro. A Anvisa possui algumas parcerias de certificação com o Inmetro, sendo a mais conhecida a de Eletromédicos.
- **Regulamento:** consiste na criação de um regulamento específico para a área.
- **Guia:** consiste na criação de um documento orientativo, que interpreta um regramento legal.
- **Ranqueamento:** consiste na avaliação e ranqueamento dos produtos disponíveis no mercado, fazendo com que o próprio mercado regule suas compras. Na Anvisa, esta experiência acontece na área de cruzeiros marítimos.

No Quadro 4 - Comparativo entre as alternativas regulatórias, as cores representam os níveis dos critérios e a base lógica para escolha dos níveis encontra-se descrito dentro das células.

Aspectos	Critérios	Certificação de Produto	Regulamento	Guia	Ranqueamento
Técnico	Dificuldade de implantação/ Complexidade	Depende de negociação com muitos atores.	É o usual.	Mais fácil, mas só Interpretativo. Não resolve as lacunas específicas regras para SMaD.	Falta de critérios objetivos e consensuados.
	Estratégia da Agência (Simplificação regulatória)	Cria novas regras com diferentes instituições.	Esclarece regras já existentes, mas cria novo regulamento.	Esclarece regras já existentes, mas não cria novo regulamento.	Cria novas regras.
	Tempo de Implementação	Muita negociação entre atores; falta de padrões implementáveis.	Negociação conhecida entre atores.	Negociação conhecida entre atores.	Muita negociação entre atores; falta de padrões implementáveis.
	Incertezas/ Inexperiência/ Padrões a serem seguidos	Só conhecida a experiência piloto do FDA (em andamento).	Regras semelhantes em outros países	Guias somente no FDA. Outros países com guias de regulamentos, específicos, já existentes.	Sem experiência conhecida.
	Facilidade de modificação/ Escalabilidade/ Flexibilidade	Depende somente dos padrões a serem construídos.	Média. Interpretações podem ser feitas por guias ou notas técnicas ou publicar novo regulamento.	Fácil reedição, mas depende do regulamento.	Depende da quantidade de concorrentes, não depende da Anvisa.
	Visão de Longo Prazo (manutenção)	Futuro aceitável.	Não se prevê mudanças em médio prazo deste formato em geral.	Dúvidas sobre a efetividade deste tipo de abordagem.	Pode gerar oligopólios. Muito complexo manter. Pode não ter os melhores critérios para o mercado.
Econômico	Esforço Regulado (recursos humanos, financeiros, etc.)	Complexidade de novas regras em uma nova instituição. Custo da certificação.	É o usual.	Regras difusas e subjetivas.	Muito esforço para melhorar a pontuação.

	Esforço Agência (recursos humanos, financeiros, etc.)	Exige muita negociação.	É o usual.	Mais fácil que o regulamento.	Pensamento disruptivo
Social	Suporte Político	Discussão atual sobre novas estratégias de certificação, o que complica a implantação. Depende de ação em outros órgãos. Decréscimo de legitimidade da agência.	É o usual.	Baixa adesão. Visto com desconfiança.	Causa desconfiança, pois não existem padrões bem definidos.
	Consistência Internacional	Só um país está testando o modelo (FDA).	É o usual.	Guias somente no FDA. Outros países com guias de regulamentos, específicos, já existentes.	Não existe experiência internacional.
	Resistência dos Regulados	Já existe um modelo de certificação no Brasil, mas deveria ser a partir de outro referencial.	Foi demandado na agenda regulatória pelos regulados.	Adesão incerta.	Dificuldades em pertencer a posições inferiores.

Quadro 4 - Comparativo entre as alternativas regulatórias

Assim, conclui-se que a melhor opção disponível é a criação de uma regulação para a área. Como segunda opção regulatória segue o guia, que no entanto não parece adequado; visto que alguns dos novos desafios para a área, apresentados no item 2.3 Consolidação dos problemas mapeados, demandam requisitos diversos dos existentes.

4 PARTICIPAÇÃO SOCIAL

O planejamento da participação social foi realizado com os seguintes marcos:

- Levantamento de problemas com a realização de uma consulta dirigida, descrita no item 2.2 Consulta dirigida aos atores externos à Anvisa;
- Diálogo setorial para validação das conclusões coletadas na versão preliminar deste relatório;
- Consulta dirigida aberta aos participantes do diálogo setorial, setor regulado e sociedade em geral para validação das conclusões coletadas na versão preliminar deste relatório;
- Proposição junto ao grupo da ABNT (CB/26 – Subgrupo de Software Médico) de possíveis termos redacionais para a proposição da norma;
- Realização de Tomada Pública de Subsídios (TPS)

Os principais documentos foram disponibilizados nos endereços eletrônico da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos/regulamento-de-softwaremedico>), redes sociais (facebook, twitter, entre outros), e encaminhados notícias via correio eletrônico.

4.1 Contribuições do Diálogo Setorial e Consulta Dirigida

No dia 18 de setembro de 2019 foi realizado um diálogo setorial e aberta uma nova consulta dirigida a todos os envolvidos, pelo prazo de 30 dias, para discussão e avaliação do relatório preliminar de avaliação do impacto regulatório. A consulta teve o prazo prorrogado por mais 30 dias, a pedido do setor regulado.

Os comentários foram considerados no documento “Relatório do Diálogo Setorial e Consulta dirigida do Relatório Preliminar do AIR: Contribuições para construção do regulamento de software médico”, e incorporado neste documento. As maiores contribuições estão no plano de implementação. Nota-se que o relatório foi disponibilizado no endereço eletrônico da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos/regulamento-de-software-medico>) e no processo da regulamentação de software como um dispositivo médico (processo ANVISA/SEI Nº 25351.912359/2018-18).

Todos os participantes aprovaram o relatório, com algumas ressalvas analisadas no citado relatório. Das conclusões do relatório foram levantadas as seguintes necessidades de adaptação do relatório de AIR de software:

- sobre os softwares não regulados, mas assemelhados (*fitness, wellbeing*, estilo de vida, etc.), deve ser mudado o entendimento que não seja estabelecida uma regra na RDC, mas que seja recomendado no guia a inclusão de dizeres, uma vez que se entende que estaria se regulando software não regulados;
- a minuta deve trazer foco nos requisitos e não nas soluções;
- o relatório deve esclarecer melhor o escopo de software como um dispositivo médico, e seu alinhamento com a RDC 185/01, Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 08/03/2012 e documentos do IMDRF;
- somente os softwares desenvolvidos internamente poderiam ser regularizados pela validação para uso exclusivo interno (não comercialização) e de menor grau de risco;
- tentar utilizar a terminologia do FDA e/ou Europa para definição de escopo, de forma a não criar nova terminologia, com a avaliação do uso da árvore de decisão da MEDEC, como proposta para definição do escopo regulatório;
- avaliar a exclusão do *21st Century Cures Act* (FDA/EUA), para ser incluída no regulamento do Brasil;
- construir um guia para classificação e escopo regulatório;
- classificar software de não-IVD com regras de classificação geral de dispositivos médicos, e os IVD com suas regras próprias

4.2 Considerações sobre as contribuições recebidas durante a Tomada Pública de Subsídios (TPS)

4.2.1 Relato do contexto de realização da TPS

Foi realizada uma TPS para coletar dados e informações da sociedade para auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de Análise de Impacto do regulamento de software médico.

O chamamento foi aberto a qualquer cidadão, órgãos e entidades dos poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, ao setor produtivo de produtos para saúde, entidades de defesa do consumidor, entidades

representativas de provedores de serviços de saúde, comunidade acadêmica, bem como ao público em geral dos diversos segmentos da sociedade civil interessados nas atividades de regulamentação, monitoramento, controle e fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Os interessados puderam participar da TPS entre os dias 15 de setembro de 2020 e 14 de outubro de 2020 por meio de formulário eletrônico disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/12793?lang=pt-BR> e que consta no apêndice D.

As contribuições recebidas fora do prazo e aquelas não relacionadas ao objeto e aos objetivos do chamamento ou em desacordo com os demais termos do Edital da TPS foram desconsideradas e registradas como inválidas;

As contribuições recebidas no prazo, mas que não eram relacionadas às competências da Anvisa, não atendiam ao objetivo da TPS, ou que continham ofensas e linguagem inapropriada também foram desconsideradas e registradas como fora do escopo de atuação da Agência;

As contribuições recebidas no prazo e relacionadas ao objeto e aos objetivos do Edital da TPS, e que, portanto, enquadraram-se no escopo de atuação da Anvisa, foram consideradas válidas e submetidas à análise interna da Agência.

As contribuições recebidas foram consideradas públicas e disponibilizadas pela Agência em seu Portal eletrônico e podem ser acessadas no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/tomada-publica-de-subsidios/arquivos/tomada-publica-de-subsidios-no-3-de-31-10-2020/planilha-de-contribuicoes-tps-3-2020-sofware-medicos.xlsx>

Os subsídios coletados foram utilizados para a melhoria da qualidade da Análise de Impacto Regulatório (AIR) que orientará a decisão final da Agência.

4.2.2 Análise geral das contribuições recebidas

Foram recebidas 22 contribuições, todas com origem no Brasil, sendo distribuídas da seguinte forma entre as unidades da Federação:

Distrito Federal - DF	1
Paraná - PR	1
Rio de Janeiro - RJ	1
São Paulo - SP	19

As contribuições foram feitas por agentes com o seguinte perfil:

Entidade representativa de empresas ou instituições do setor regulado pela Anvisa.	2
Comissão de estudos de normas técnicas.	1
Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa.	2
Representante de empresa ou instituição do setor regulado pela Anvisa.	17

Um total de 95,5% das respostas considerou a situação regulatória atual de softwares como dispositivos médicos um problema. 31,8% contribuiu com sugestões para a caracterização do problema e 95,5% informaram que a atuação da ANVISA pode contribuir para enfrentar o problema. Desta forma a sociedade concorda que haja problemas no tratamento regulatório específico de Softwares médicos, contribuiu para sua especificação e ainda concorda que a ANVISA deve atuar sobre o problema.

As opções de enfrentamento do problema descritas no relatório foram consideradas potencialmente capazes de enfrentar o problema por 95,5% das respostas e 13,6% contribuíram com pelo menos uma opção a mais, demonstrando a adequação das propostas regulatórias apresentadas e complementando-as.

Os elementos utilizados para comparar as opções de enfrentamento do problema foram considerados adequados por 95,5% das respostas, o que indica que os parâmetros de escolha entre as opções regulatórias foram bem estabelecidos.

As ações previstas para implementar a opção regulatória apontada no relatório preliminar foram consideradas suficientes por 90,9% das repostas, indicando uma concordância da sociedade com a opção regulatória apontada e a forma de implementá-la. Ainda 22,7% das respostas enviaram comentários e sugestões a mais sobre a implementação, o que permite melhor adequação da proposta.

Foram recebidas 47 sugestões ou comentários em forma de texto nas respostas ao formulário da TPS sendo que:

- 6 solicitaram alterações e correções no relatório de AIR;

- 13 concordaram com as conclusões e escolhas definidas no relatório de AIR;
- 2 discordaram das conclusões e escolhas definidas no relatório de AIR;
- 19 fizeram sugestões para a futura regulamentação sobre softwares;
- 7 agradeceram e comentaram a oportunidade de avaliar o relatório de AIR.

4.2.3 Indicação geral dos tópicos do Relatório Preliminar de AIR que foram ajustados ou complementados a partir das contribuições recebidas

Entre as respostas que solicitaram correções ou alterações no relatório de AIR 5 possuíam textos idênticos e solicitavam uma melhor definição do problema regulatório, citando o item “2.1 Oficina Interna da Anvisa” que lista as causas, apontando entendimentos e sugestões para a futura regulamentação ou esclarecendo comportamentos do mercado relacionados as causas principalmente diferenciando o comportamento de agentes acostumados à regularização de produtos dos que não possuem experiência neste meio. O texto enriquece o debate e lista alguns pontos de vista de parte do setor regulado interessando, entretanto o local de aplicação mais apropriado destas sugestões será na futura minuta de regulamentação prevista no próprio AIR em questão.

A resposta que solicitava alteração no AIR diferenciada das já tratadas sugeria a inclusão da opção de enfretamento do problema “Controle de produtos através de fiscalização nos estabelecimentos de saúde, de acordo com os requisitos de gerenciamento de tecnologias descritas na RDC 02/2010”, entretanto, essa opção já está contemplada em norma, conforme já citado na própria sugestão e não deve ser novamente abordada no novo regulamento. Ainda assim é interessante reforçar a aplicação deste controle já definido em regulamento sobre os SAMD e este reforço pode ser feito na ação já prevista de treinamento.

Quanto as contribuições que discordavam das conclusões e considerações expostas no relatório de AIR, uma questionava “se a ANVISA é o melhor ou mais adequado órgão para definir, fiscalizar e/ou monitorar questões relacionadas à software, tendo em vista a especificidade desta área e a não correlação com as

principais atividades desenvolvidas com a instituição”. Como a legislação define ser competência da ANVISA a regulamentação e fiscalização de produtos para saúde, sendo estes softwares ou não, o questionamento acaba sendo respondido pela definição em lei das atribuições da ANVISA.

A outra contribuição discordante era composta por parte do texto das cinco respostas que solicitaram correções ou alterações e que tinham textos idênticos, entretanto essa não estava acompanhada das sugestões e somente continha a parte que apontava considerar o problema regulatório mal definido. Como esta questão já foi tratada acima ela não ensejou mudanças no relatório.

5 PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

O plano geral é que seja realizada a publicação de uma regulação específica para software e um guia orientativo, que esclareça a escopo e detalhamento de aplicação da norma. Importante ressaltar que se privilegia uma abordagem que seja menos onerosa para as empresas em geral.

5.1 Plano de Implementação

A matriz de rastreabilidade regulatória a seguir, traz a perspectiva de implementação da solução para os problemas identificados no item 2.3 Consolidação dos problemas mapeados e contribuições da participação social (consultas dirigidas e diálogo setorial).

Causas (item 2.3)	Tratamento Regulatório	Racional (incluindo origem)
i. Assimetria de informações	Regulamento definido informações semelhantes a RDC 185/01 aplicáveis a software	O regulamento atual RDC 185/01 prevê uma série de informações para diminuir a assimetria, que deve ter sua forma de apresentação adequada (ex. rotulagem, manual, etc.)

ii. Produto virtual	Como os produtos são desenvolvidos globalmente, as ações têm que ser globais. Assim, deve-se incorporar as melhores práticas internacionais.	Alinhamento com as práticas internacionais (Ex.: IMDRF REGULATED PRODUCT SUBMISSIONS TABLE OF CONTENTS WORKING GROUP, 2018 e outros)
iii. Mecanismos para ações sanitárias	(i) Regulamento definindo informações essenciais para entregar a Anvisa da versão, e outras informações de identificação e imagens do produto. (ii) Treinamentos para profissionais da área.	A dificuldade maior está em identificar o software. Assim, seria necessário estabelecer a maior quantidade possível de elementos para a sua identificação. Alguns destes itens já estão na RDC 185/01 (Anvisa, 2001). Ademais, treinamentos são necessários, uma vez que os profissionais da área possuem experiência com
	(iii) Divulgar necessidade de notificação de eventos adversos e denúncias.	produtos tangíveis, ao contrário do software que é virtual. A Anvisa já realiza essa divulgação e treinamentos, sendo necessária a continuidade do processo.

<p>iv. Convergência regulatória</p>	<p>a) Regulamento com adequação aos guias internacionais (IMDRF/Mercosul). Cabe ressaltar que o escopo deve estar alinhado com a regulamentação existente (RDC 185/01, Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGT PS/ANVISA, de 08/03/2012) e documentos do IMDRF.</p> <p>b) Tentar utilizar a terminologia já existente na Europa e EUA; incluindo, por exemplo, árvore de decisão da Europa.</p> <p>c) Conforme já informado, o software como um dispositivo médico deve ser classificado como IVD e não IVD, conforme regras de risco próprias.</p>	<p>Vários acordos estão estabelecidos para convergência regulatória com os outros países. Assim, trata-se de cumpri-los (IMDRF MANAGEMENT COMMITTEE, 2015b).</p> <p>A tentativa de não criar nova terminologia facilita o alinhamento internacional.</p> <p>A árvore de decisão deve ser incluída no Guia.</p>
<p>v. Falta de esclarecimento sobre regularização</p>	<p>Webinar e guia esclarecendo o escopo da norma</p>	<p>Divulgação é o antídoto para a falta de conhecimento.</p>
<p>vi. Sistemas assemelhados (MDDS, SL, SaS)</p>	<p>Regulamento determinando a validação <i>in house</i>, somente para os softwares como dispositivo médico de baixo risco (classe de risco I e II, sujeitos a notificação e cadastro) para os</p>	<p>d) Os produtos de Software Livre e Software as Service, podem não serem sujeitos aos controles tradicionais, pois não teriam representantes no Brasil (no caso do software livre, não possui nem fabricante), mas poderiam ser utilizados sem possibilidades das ações de fiscalização serem eficazes.</p>

	<p>serviços médicos que atendam requisitos mínimos. Em todos os casos, não será permitida a comercialização pelo serviço de saúde dos softwares em tela.</p>	<p>e) Para os Medical Device Data System (MDDS), que possuem armazenamento de dados estáticos, não são tradicionalmente controlados pela Anvisa, apesar de poderem ser incluídos da definição da RDC 185/01. A Anvisa não tem interesse em controlá-los, pois busca alinhamento internacional (como por exemplo, a exclusão do <i>21st Century Cures Act</i> do FDA/EUA).</p> <p>f) Para os softwares desenvolvidos internamente, entende-se que os serviços de saúde estariam em condições similares aos fabricantes que não precisam ser certificados nas Boas Práticas de Fabricação, para produtos de menor risco (notificados/cadastrados).</p> <p>g) Em todos os casos, a sua regularização não pode ser colocada como uma autorização de comercialização, já que não estariam sujeitos aos mesmos regulamentos e condições legais além do escopo regulamentar da Anvisa (Ex. A legislação não permite os hospitais serem fabricantes).</p>
vii. Sistemas assemelhados (estilo de vida, ...)	Guia recomendando alertas sobre a não avaliação ou regulação	Divulgação é o antídoto para a falta de conhecimento. Planejado esclarecimento no site e alertas nos softwares.
viii. Riscos cibernético	Regulamento determinando testes e informações mínimas para segurança e eficácia dos produtos.	Alinhamento com as práticas internacionais (Ex.: IMDRF REGULATED PRODUCT SUBMISSIONS TABLE OF CONTENTS WORKING GROUP, 2018 e outros).
ix. Interoperabilidade e Portabilidade	Regulamento determinando testes e informações mínimas para	Alinhamento com as práticas internacionais (IMDRF REGULATED PRODUCT SUBMISSIONS TABLE OF CONTENTS WORKING GROUP, 2018 e outros).

	segurança e eficácia dos produtos.	
--	------------------------------------	--

O regulamento está previsto para ter a consulta pública aprovada no 1º trimestre de 2021, com a publicação do resultado final em julho de 2020. O guia (esclarecendo o escopo da norma) e Webinar deverão ser realizados na sequência com prazo para o terceiro trimestre de 2021. O Treinamentos para profissionais da área e alertas sobre a necessidade de notificação de eventos adversos e denúncias, deve acontecer ao longo de 2021. Todos os itens são de responsabilidade da GQUIP/GGTPS.

5.2 Fiscalização e Monitoramento da Efetividade do Regulamento

O regulamento a ser construído deve contemplar apresentação da documentação para a avaliação junto ao pedido de regularização prévio a comercialização (cadastro/registro) na Anvisa. Assim, o acompanhamento do cumprimento será realizado pela a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

A verificação do cumprimento dos requisitos de mercado deverá ser realizada pelas outras áreas da Anvisa, de competência pertinente, como já ocorre atualmente.

Já a efetividade da norma, possui uma complexidade inata, já que ocorre uma tendência de virtualização dos equipamentos existentes e procedimentos médicos, e os softwares atendem uma ampla gama de serviços.

Todavia, pode-se conduzir pesquisas com os usuários brasileiros para averiguar se as mudanças foram percebidas e estão auxiliando na proteção da cibersegurança, interoperabilidade, portabilidade e se as novas informações apresentadas estão sendo úteis para evitar eventos adversos. Indicador de exemplo poderia ser aumento da taxa de uso de normas técnicas nos softwares, taxa de sucesso nas conexões antes e depois da norma, evolução dos planos de cibersegurança implementados nos serviços de saúde.

Outra pesquisa possível é com a área de monitoramento e fiscalização, para entender como as mudanças propostas melhoraram o conteúdo recebido ou as atuações realizadas; como por exemplo, taxa de alertas com informações mais completas. Pesquisas semelhantes na área de vigilância sanitária podem ser usadas como base para definição destes estudos. Ademais, como existe uma tendência de convergência regulatória, dados de outros países podem servir de avaliação em paralelo.

Finalmente, como resultado ainda pode se medir como essas ações regulatórias estão trazendo diagnósticos precisos e confiáveis e tratamentos mais adequados e otimizados junto aos profissionais de saúde; redução dos eventos adversos graves, morbidade, e consequente óbitos decorrentes do uso indireto de software. Finalmente, a taxa de renovação de software legado por outros mais seguro e eficazes disponíveis no mercado.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIIS. **Saúde 4.0 - Propostas para Impulsionar o Ciclo das Inovações em Dispositivos Médicos (Dmas) no Brasil.** [s.l: s.n.].

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM). **Cybersecurity of medical devices integrating software during their life cycle.** [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://ansm.sante.fr/Sinformer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-lance-uneconsultation-publique-sur-un-projet-de-recommandations-pour-la-cybersecuritedes-dispositifs-medicaux-Point-d-information>>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 185, de 13 de outubro de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF**, v. Seção 1, p. 25–25, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Alerta de segurança sobre SOFTWARES DE VISUALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DE IMAGENS SEM REGISTRO NA ANVISA.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-debusca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2629265&_101_type=content&_101_groupId=3>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Análise de Impacto Regulatório.** [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3564250/guia+AIR+18+FEV.pdf>>.

ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE (ABIIS). **Boletim Econômico: Setor de Dispositivos Médicos (DMAs) no Brasil** Boletim Econômico. Brasília (DF): [s.n.]. Disponível em: <https://abiis.org.br/wpcontent/themes/mxp_base_theme/mxp_theme/assets/abiis_boletim-26_-maio-19.pdf>.

ARNEY, T. O. A Literature Review on the Current State of Security and Privacy of Medical Devices and Sensors with Bluetooth Low Energy. 2018.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS (ANAHP). **Interoperabilidade é chave para futuro dos sistemas de saúde**. Disponível em: <<https://www.anahp.com.br/noticias/interoperabilidade-e-chave-para-futuro-dossistemas-de-saude/>>. Acesso em: 14 ago. 2019.

BARBOSA, F. I. C. **Aplicativos como dispositivos médicos: Há risco na ponta dos dedos?** [s.l.] Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ, 2019.

BROLIN, S. **Global Regulatory Requirements for Medical Devices**. [s.l.] Mälardalen University, School of Sustainable Development of Society and Technology, 2008.

CASTRO, G. et al. **Investigations of health IT-related deaths, serious injuries or unsafe conditions: Final report**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/safer/pdfs/Investigations_HealthIT_related_SE_Report_033015.pdf>.

CDRH/FDA. **United States of America Public workshop - content of premarket submissions for management of Cybersecurity in medical devices**. [s.l.] Free State Reporting, Inc., 2019. Disponível em: <<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2018-D-3443-0013>>.

CO-ORDINATION OF NOTIFIED BODIES MEDICAL DEVICES (NB-MED). **Software and Medical Devices: Recommendation NB-MED/2.2/Rec4**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <http://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2015/05/nbmeddocuments/Recommendation-NB-MED-2_24_rev5_Software_and_Medical_Devices.pdf>.

DG HEALTH AND CONSUMER (EUROPEAN COMMISSION). **MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices - MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 Guidance document**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/native>>.

DG HEALTH AND CONSUMER (EUROPEAN COMMISSION). **Medical Devices: Guidance Document- Qualification and Classification of stand alone software Meddev 2.1/6**. [s.l.: s.n.]. Disponível em:

<<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921>>.

ECRI INSTITUTE. **Networked Medical Devices—Get the Answers You Need for Safe, Secure Acquisition and Use**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Networked-Devices-Safe,Secure-Acquisition-and-Use-.aspx?tab=2>>.

ECRI INSTITUTE. Putting the " P " in HIPAA : ONC Looks at How Portability Can Promote Interoperability. **HRC Alerts**, 2018.

EDEMEKONG, P. F.; HAYDEL., M. J. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). **StatPearls**, 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). **Seminário de Saúde Digital - Evolução e Desafios da Saúde Digital no Brasil**. Brasília (DF): 2019

ENSSLIN, L.; NETO, G. M.; NORONHA, S. M. **Apoio à decisão: metodologias para estruturação de problemas e avaliação multicritério de alternativas**. [s.l.] Insular, 2001.

FERNANDES, R. G.; FILHO, H. B. DE M. Unidade 3: Cibersegurança um desafio para regulação de dispositivos médicos. In: **Manual de Tecnovigilância. Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária (Em publicação)**. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2020.

FRANZEN, C. Side effects may vary: the growing problem of unregulated medical apps. **The verge**, 2013.

FREITAS, A. L. P.; NETO, M. M. F. Assessing the service quality in Software-as-a-Service from the customers' perspective: A methodological approach and case of use. **Producao**, v. 27, p. 1–13, 2017.

GOLDSCHMIDT, G. et al. Segurança da Informação na comunicação de dispositivos médicos : uma revisão quasi -sistemática Information Security in the communication of medical devices : a quasi-systematic review. v. 11, n. 2, p. 46–53, 2019.

GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL SOBRE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTI-O.-M. DA S. (MS). **Relatório Final**. [s.l: s.n.]. Disponível em:

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/07/Relatorio-Finalversao-final-6-7-2015.pdf>>.

HARZHIM, E. et al. **Guia de Avaliação, Implantação e Monitoramento de Programas e Serviços em Temedicina e Telessaúde**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/images/MenuPrincipal/Guia_Avaliacao_telessaude_temedicina.pdf>.

HEALTH CANADA. **Consultation on Draft Guidance Document for Software as a Medical Device (SaMD)**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/publicinvolvement-consultations/medical-devices/software-medical-device-draftguidance.html>>. Acesso em: 8 ago. 2019a.

HEALTH CANADA. **Pre-market Requirements for Medical Device Cybersecurity**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/healthcanada/services/drugs-health-products/medical-devices/applicationinformation/guidance-documents/cybersecurity.html>>.

HEALTH CARE INDUSTRY CYBERSECURITY TASK FORCE. Health Care Industry Report on Improving Cybersecurity in the Members of the Task Force. n. June, 2017.

HEALTHCARE INDUSTRY CYBERSECURITY TASK FORCE. **Report on improving cybersecurity in the healthcare industry**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.phe.gov/Preparedness/planning/CyberTF/Documents/report2017.pdf>>.

IMDRF MANAGEMENT COMMITTEE. **Statement regarding Use of IEC 62304:2006 “Medical device software -- Software life cycle processes”**. [s.l: s.n.].

IMDRF MANAGEMENT COMMITTEE. **IMDRF Strategic Plan 2020**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc151002-strategic-plan-2020.pdf>>.

IMDRF REGULATED PRODUCT SUBMISSIONS TABLE OF CONTENTS WORKING GROUP. Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC). v. 9, n. Edition 3, p. 51, 2018.

IMDRF SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE (SAMD) WORKING GROUP.
Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. [s.l: s.n.]. Disponível em:
<<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>>.

IMDRF SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE (SAMD) WORKING GROUP.
Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. [s.l: s.n.]. Disponível em:
<<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samdframework-risk-categorization-141013.pdf>>.

IMDRF SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE (SAMD) WORKING GROUP.
Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System. [s.l: s.n.]. Disponível em:
<<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>>.

IMDRF SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE (SAMD) WORKING GROUP.
Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>>.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF).
Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031grp-essential-principles-n47.pdf>>.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO).
ISO/IEC 25010:2011 Systems and Software Engineering -- Systems and Software Quality Requirements and Evaluation (Square) - System and Software Quality Models, 2011. Disponível em:
<<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:25010:ed-1:v1:en>>

KAROPKA, T.; DEMSKI, H.; HANS, S. Free / Libre Open Source Software in Health Care : A Review. v. 20, n. 1, p. 11–22, 2014.

KRUSE, C. S. et al. Cybersecurity in healthcare: A systematic review of modern threats and trends. **Technology and Health Care**, v. 25, n. 1, p. 1–10, 2017.

MAR, A. **20 Exemples of Decision Criteria.** Disponível em:
<<https://simplicable.com/new/decision-criteria>>. Acesso em: 14 ago. 2019.

MEDICAL PRODUCTS AGENCY (LAKEMEDELSVERKET). Medical information systems. p. 75, 2012.

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). Medical Device Standalone Software Including Apps (Including IVDMDs). p. 39, 2018.

MORENO, R. A. Interoperabilidade de Sistemas de Informação em Saúde. **Journal of Health Informatics**, v. 8, n. 3, 2016.

MV. **Vale a pena correr risco com um software free para diagnóstico?** Disponível em: <<http://www.mv.com.br/pt/blog/vale-a-pena-correr-risco-com-umsoftware-free-para-diagnosticor>>.

NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY (NIST). **National Cybersecurity Center of Excellence - Healthcare Sector**. Disponível em: <<https://www.nccoe.nist.gov/projects/use-cases/health-it>>. Acesso em: 9 ago. 2019.

OLIVEIRA, M. C. J. et al. **Teste de software e análise de qualidade em sistemas biomédicos - um mapeamento sistemático** Relatórios Técnicos. São Carlos (SP): [s.n.]. Disponível em: <<http://repositorio.icmc.usp.br/handle/RIICMC/6650>>.

PEDERSEN, A. **Is Software the “Weak Link” in Medical Device Safety?** Disponível em: <<https://www.mddionline.com/dont-become-poster-child-productsafety-issue>>.

RACHAL, M. FDA: Benefits beat risks with unregulated medical software. **Medtechdive**, 2018.

SCHWARTZ, S. et al. The evolving state of medical device cybersecurity. **Biomedical Instrumentation and Technology**, v. 52, n. 2, p. 103–111, 2018.

SILVA, M. DE Q. P. DA. **A visão de um médico telerradiologista no Brasil: experiência de cinco anos, perspectivas e heterogeneidade de informação**. Disponível em: <http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=2375&idioma=Portugues>. Acesso em: 15 ago. 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE (SBIS).

Certificação de S-RES. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/certificacao-sbis>>. Acesso em: 8 ago. 2019.

SRISAKULCHAIRAK, T.; (PROGRAMME OFFICER, N. G. M.; ENVIRONMENT, U. **Appraisal and prioritization of adaptation options.** Nadi, Fiji: [s.n.]. Disponível em: <https://www.globalsupportprogramme.org/sites/default/files/uploadedimages/day_2_-_session_2_-_introduction_to_appraisal_tools.pdf>.

STANLEY, N.; CODERRE, M. An Introduction to Medical Device Cyber Security: A European Perspective. **Healthcare Information and Management Systems Society**, n. October, 2016.

STERICYCLE, I. **RECALL INDEX Q1 2019.** [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.stericycleexpertsolutions.com/wpcontent/uploads/2019/04/StericycleExpertSolutions-RecallIndex-Q12019.pdf>>.

STUDY GROUP 1 OF THE GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE (SG1/GHTF). **Principles of Medical Devices Classification.** [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012principles-medical-devices-classification-121102.docx>>.

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. Regulations on medical devices (EU MDR 2017/745). **Official Journal of the European Union**, v. 2013, n. March, 2017.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA). **Consultation: Regulation of software, including Software as a Medical Device (SaMD).** Disponível em: <<https://www.tga.gov.au/node/873400>>. Acesso em: 8 ago. 2019a.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA). **Medical device cyber security guidance for industry.** [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.tga.gov.au/publication/medical-device-cyber-security-guidanceindustry>>.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA). **Medical Device Cyber Security - Draft Guidance and information for consultation.** [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consultation-medical-device-cybersecurity.pdf>>.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA). **Medical device cyber security information for users.** [s.l.: s.n.]. Disponible em:

<<https://www.tga.gov.au/publication/medical-device-cyber-security-informationusers>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponible em:

<<https://www.fda.gov/media/71794/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponible em:

<<https://www.fda.gov/media/71749/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponible em: <www.fda.gov/MedicalDevices/>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical DevicesFDA Guidance.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponible em: <<https://www.fda.gov/media/73065/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Guidance for Industry Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off- the-Shelf (OTS) SoftwareHealth (San Francisco).** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponible em: <<https://www.fda.gov/media/72154/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Guidance for Industry and FDA Staff: Acceptable Media for Electronic Product User Manuals.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponible em: <<https://www.fda.gov/media/78332/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data - Premarket Notification [510(k)] SubmissionsUS Food and Drug Administration (FDA).** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponible em:

<<https://www.fda.gov/media/77635/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data-Premarket Approval (PMA) and Premarket Notification [510(k)] Submissions.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/77642/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/71975/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Medical Device Data Systems , Medical Image Storage Devices , and Medical Image Communications Devices.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/88572/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Preface Public Comment.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/80958/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **physi: Policy for Low Risk Devices Draft Guidance for Industry Staff U.S. Department of Health and Human Services Food.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/90652/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices; Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Failing Gracefully: Protecting Against Unintended Barriers to Safety and Security.** Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm482022.pdf>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document.** Silver Spring (MD/USA):

[s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/80481/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Clinical and Patient Decision Support SoftwareHealth and Human services**. Silver Spring (MD/USA):

[s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/109618/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Changes to existing medical software policies resulting from section 3060 of the 21st century cures Act**. Silver Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponível em:

<<https://www.fda.gov/media/109622/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Deciding When to Submit a 510 (k) for a Change to an Existing Device - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**. Silver Spring (MD/USA): [s.n.].

Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/99812/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration StaffFDA Guidance**. Silver

Spring (MD/USA): [s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/119933/download>>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Precertification (PreCert) Pilot Program: Frequently Asked Questions**. Disponível em:

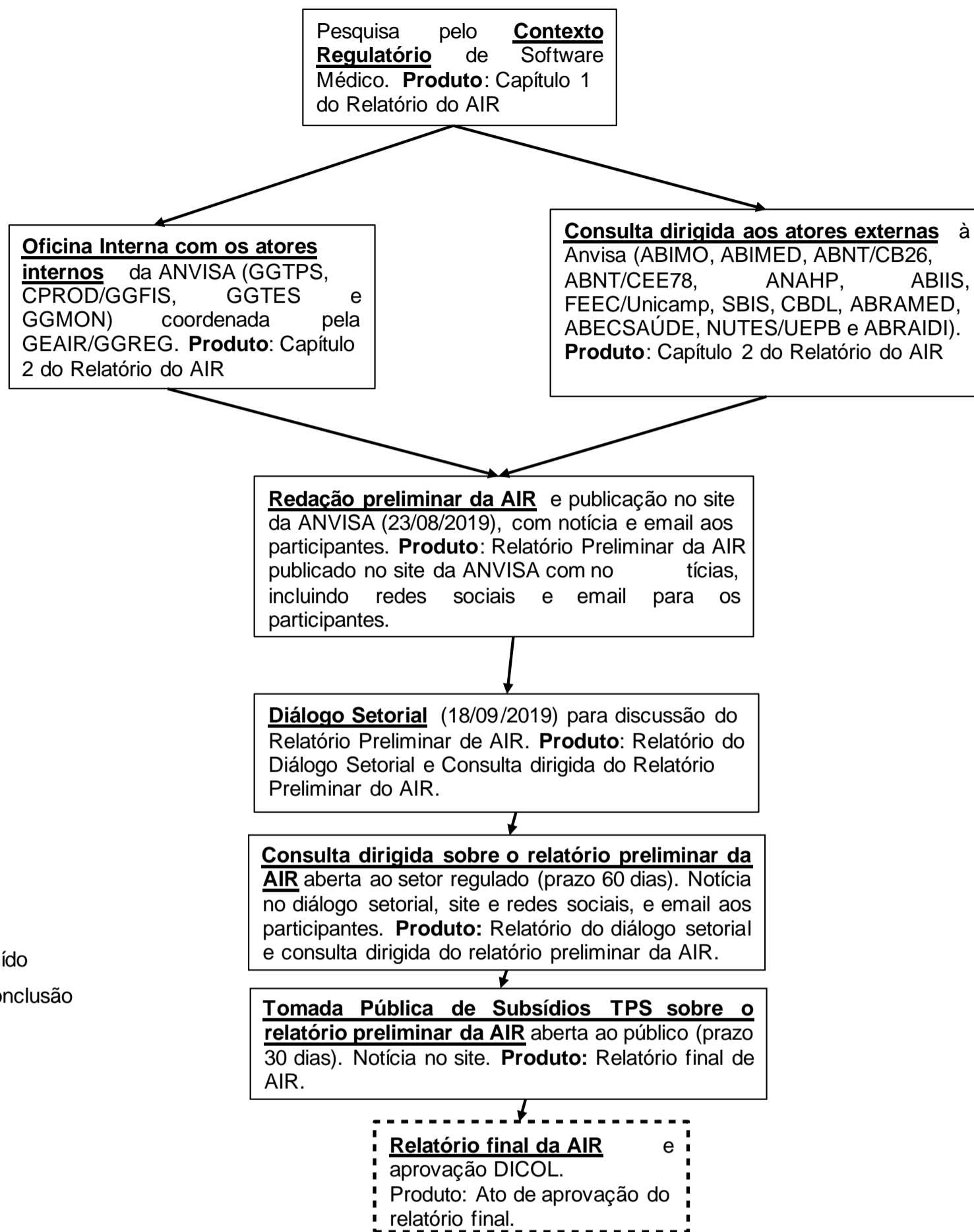
<<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-software-precertification-precert-program/precertification-pre-cert-pilot-program-frequently-asked-questions>>.

Acesso em: 8 ago. 2019.

VÁRIOS. **Tem ANVISA?** Disponível em: <<https://softwarepublico.gov.br/social/invesalius/historico-de-foruns/invesaliususr/tem-anvisa>>. Acesso em: 15 ago. 2019.

WATRÓBSKI, J., JANKOWSKI, J. Knowledge management in MCDA domain. In: **Ganzha, M., Maciaszek, L., Paprzycki, M. (eds.) Annals of Computer Science and Information Systems**. [s.l: s.n.]. p. 1445–1450.

Apêndice A – Fluxo de trabalho das principais atividades para o Relatório de Avaliação do Impacto Regulatório



Legenda:

— Concluído

--- Em conclusão

Apêndice B – Mapa do Problema Regulatório para os atores internos



Apêndice C – Questionário da Consulta Dirigida



Consulta Dirigida para Levantamento de Problemas de Software como Dispositivo Médico

Orientações gerais para preenchimento e envio:

Este formulário foi elaborado para ser preenchido pela pessoa indicada pela instituição e encaminhado para o endereço eletrônico ggtps@anvisa.gov.br. O preenchimento pode ser coletivo, mas somente um formulário preenchido por instituição será considerado. Em caso de dúvidas encaminhe um email, ou ligue para (61) 3462-5506, e fale com Anderson ou Rafael.

A Anvisa já regula os dispositivos médicos (Produtos para a Saúde), no pré-mercado, por meio da [Resolução - RDC nº 185, de 22 de janeiro de 2001](#), que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. No entanto, esta norma foi elaborada de acordo com o contexto do ano de 2001, quando os equipamentos eram basicamente hardwares específicos com softwares embarcados.

Atualmente, os dispositivos médicos se virtualizam a passos exponenciais, fato este que faz com que a referida regulamentação seja obsoleta para Softwares como Dispositivo Médico. Esses Softwares são entendidos como Dispositivo Médico, por si mesmos, pois executam em plataformas genéricas (tais como computadores convencionais, smartphones, etc.) e tem o propósito médico, conforme definido na Resolução Anvisa - RDC nº 185/01 (definição abaixo na Seção I). Com o objetivo de solucionar essa lacuna regulatória, o tema "Regularização de softwares médicos" foi incluído na Agenda Regulatória da Anvisa para o quadriênio 2017-2020 (Tema 8.5).

Seguindo as diretrizes e os procedimentos para Melhoria da Qualidade Regulatória, dispostos na [Portaria nº 1741, de 12 de dezembro de 2018](#), e na [Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018](#), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) está desenvolvendo uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) para o assunto.

Nessa perspectiva, esta consulta dirigida tem o objetivo de coletar informações, dados e evidências sobre o assunto para auxiliar na elaboração da AIR, que resultará na construção de um instrumento regulatório para tratamento do problema. Finalmente, ressaltar-se, que a construção do instrumento pretende, também, levar em consideração o atendimento aos requisitos de forma menos onerosa para o fabricante, para não haver aumento de custos meramente burocráticos.

Observação: Os resultados desta consulta não apresentarão as informações pessoais dos respondentes.

1. Identificação

1.1 Nome da Instituição

2. Sobre o escopo

O escopo de Software como Dispositivo Médico é dado pela definição da [Resolução Anvisa - RDC nº 185/01 e pela Nota técnica 04/2012/GQUIP/GGTPS/Anvisa](#). A definição presente na RDC 185/01 dispõe como produto sujeito a regularização qualquer "produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios." Assim, qualquer software que seja englobado por esta definição está sujeito à regularização na Anvisa.

2.1 Baseado nestas informações, o escopo regulatório (critérios de inclusão e exclusão) do que é software como dispositivo médico (sujeito a regularização) é claro?

2.2 Os sistemas de informação para a saúde que não processam informação, mas apenas armazenam e exibem, não são regulados pela Anvisa. Exemplos são os *Laboratory Information System (LIS)*, *Hospital Information System (HIS)*, *Blood Bank Management System*

(BBMS), Blood Bank Information Management System, Electronic Health Record (EHR), or Electronic Medical Record (EMR), etc. Nos Estados Unidos são os chamados *Medical Device Data Systems* (MDDS). O controle sanitário da Anvisa tornará estes sistemas mais seguros e eficazes?

3. Sobre a classificação de risco

As regras de classificação de risco estão no anexo da Resolução Anvisa - RDC nº 185/01. Em geral, os softwares são classificados usando a mesma regra de classificação do equipamento (hardware) associado.

3.1 A classificação de risco de software atual, dada pelo risco do dispositivo associado, é:

Adequado Deveria se ter regras exclusivas para Software como Dispositivo Médico, independente do dispositivo associado, pois podem causar mais ou menos riscos.

3.2 Os Software destinados ao uso de diagnóstico InVivo (IVD) devem:

- Usar uma classificação de risco de IVD (diversa da não-IVD).
- Deve haver apenas uma classificação para qualquer tipo de Software como Dispositivo Médico.

Obs.: existem divergências nos principais países do mundo sobre esta posição. Os produtos não IVD levam em consideração (direto ou indiretamente) os seguintes critérios para classificar o risco (RDC 185/01): o nível de invasividade, o tecido/órgão a que o produto é exposto, potencial de infecção e forma da energia a ser exposta. Os produtos IVD utilizam os critérios (RDC 36/15): aplicação clínica (triagem, diagnóstico, monitoramento, prognóstico, etc.), conhecimento do usuário (ex. laboratório de teste, domiciliar), importância da informação para o diagnóstico, natureza da doença e impacto do resultado do teste de diagnóstico no indivíduo.

4. Sobre questões gerais

4.1 O alinhamento das Regulações da Anvisa com outras agências correlatas do exterior (internacional) para resolver os problemas derivados do Software como Dispositivo Médico é:

Desejável; Recomendável; Necessário; Imprescindível; Outro. Explique:

4.2 Requisitos essenciais de segurança e eficácia destinados a equipamentos de hardware são suficientes para garantir a segurança e eficácia de Software como Dispositivo Médico?

Sim. Não.

4.3 Quais os principais desafios que a Anvisa, no papel de segurança e eficácia, pode enfrentar nos próximos anos com Software como Dispositivo Médico (em ordem de risco = probabilidade X impacto)?

4.4 A regulação pela Anvisa de Software como Serviço (Nuvem, Web, etc.) com propósito médico pode não possuir representante no Brasil, o que inviabiliza, pelas regras atuais, o controle dos mesmos. Assim, se a Anvisa regulasse este serviço:

Seria mais seguro e eficaz; Não deve regular, já que não existe meios; Outro. Explique:

4.5 Os Softwares Livres, que se encaixam na definição de Software como Dispositivo Médico, podem não possuir representantes no Brasil, o que inviabiliza, pelas regras atuais, o controle dos mesmos. Assim, se a Anvisa regulasse este serviço:

Seria mais seguro e eficaz; Não deve regular, já que não existe meios; Outro. Explique:

4.6 Quais outros tipos de comercialização de software existem na área médica diferente da venda direta de licenças?

4.7 Na sua opinião, com o objetivo de deixar claro à sociedade, os softwares, não sujeitos à regulação, mas que podem ser confundidos com os regulados (Ex.: "Estilo de Vida", *WellBeing* ou *Mobile Health*), devem:

Ter algum tipo de aviso que não estão sujeitos à regulação; Não devem ter nenhum tipo de aviso; Outro. Explique:

5. Sobre avaliação dos riscos

5.1 Avaliação de Riscos do Software Médico com base na classificação do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

Abaixo encontra-se um quadro da nomenclatura de códigos de eventos adversos do IMDRF. Esta nomenclatura deverá ser adotada por todos os países participantes do Fórum, incluindo o Brasil. Considerando que não temos dados de pesquisa com esta nomenclatura no Brasil, resolvemos coletar estes dados, de forma semiquantitativa, por meio das suas opiniões (experts). Os dados estão relacionados aos problemas de Software e / ou Sistemas que afetam o desempenho do produto ou a comunicação com outro produto. É entendido que os softwares não causam diretamente lesões físicas ou danos à saúde, mas podem ser os principais responsáveis por causar danos indiretos. Considerando esse tipo de visão, gostaríamos que fosse preenchido o quadro abaixo, considerando um valor de 0 a 5, onde 0

representa não tem opinião formada ou a situação é muito complexa para uma análise; 1 representa o menor valor; e 5 o maior. Conforme itens abaixo:

• Para frequência:

- 0-Representa não tem opinião formada ou a situação é muito complexa para uma análise;
- 1-Nunca (nunca teve algum tipo de informação que ocorresse);
- 2-Raramente (teve algum tipo de informação que ocorre);
- 3- Às vezes (frequência moderada);
- 4- Muitas vezes (ocorre bastante);
- 5- Sempre (ocorre muitas vezes, alta frequência).

• Para potencial Impacto:

- 0-representa não tem opinião formada ou a situação é muito complexa para uma análise;
- 1- Apenas possuem potencial de impacto de lesões menores (rápida recuperação);
- 2- Potencial de relatos de mau funcionamento, erros de diagnóstico, ou anomalias que podem levar a resultados inválidos, inconclusivos, com potencial de alguma lesão, ou potencial para diagnóstico ou tratamento errôneo;
- 3- - Requer ação corretiva para evitar um risco não razoável de lesão ou atraso no tratamento ou diagnóstico correto; 4 – Potencial de lesões permanentes ou deterioração do estado de saúde ou doença grave para o público; 5 – Potencial de causar morte.

Classificação de Problemas em Evento adverso		Freq	Impacto
A. Problema associados à Rede de Aplicativos - Problema associado aos desvios das especificações documentadas do sistema que afetam o desempenho geral do sistema e / ou o desempenho de um produto individual conectado a esse sistema (ex.: Interoperabilidade, Integração, etc.).			
B. Problema do programa aplicativo - Problema associado ao requisito de software cumprir sua função dentro de um uso ou aplicativo pretendido.	B.1 Aplicação congela, tornando-se não funcional.		
	B.2 Erro de cálculo de dose: Problema associado ao código de programa escrito ou ao software aplicativo usado pelo produto para calcular medições ou quantidades específicas gerenciadas pelo produto.		
	B.3 Erro de medicação: Evento no qual o software do produto resulta em erros de preparação ou administração de medicação.		
	B.4 Erro de cálculo de parâmetro: Problema associado ao código do programa escrito ou ao software aplicativo usado pelo produto para calcular parâmetros diferentes daqueles relacionados à dose ou à potência.		
	B.5 Erro de cálculo de energia - Problema associado ao código do programa escrito ou ao software aplicativo usado pelo produto para cálculo relacionados à energia do produto.		
	B.6 Versão do programa aplicativo ou problema de atualização: Problema associado à instalação de atualizações em um sistema de software que afeta o desempenho do produto ou a comunicação com outro produto.		
	B.7 Problema associado à instalação de atualizações em um sistema de software que afeta o desempenho do produto ou a comunicação com outro produto.		
	B.8 Encerramento inesperado do programa aplicativo: Problema associado a um desligamento não intencional por mau funcionamento do programa aplicativo.		
C. Problema associado a problemas de execução relacionados ao programa ou algoritmo.	C.1 Problema associado à execução atrasada relacionada ao programa ou algoritmo		
	C.2 Problema associado à execução intermitente relacionada ao programa ou algoritmo.		
	C.3 Problema associado à falha de um programa ou algoritmo para executar. Interrupção repentina / inesperada na execução de um programa.		
D. Problema associado a elementos de software, firmware e / ou hardware que controlam a execução de programas de computador e fornece serviços como alocação de recursos de computadores, controle de tarefas, controle de	D.1 Sistema operacional torna-se não funcional: Problema associado ao mau funcionamento do sistema operacional do computador, em oposição a um problema de software de aplicativo.		
	D.2 Versão do sistema operacional ou problema de atualização: Problema associado à substituição de um sistema operacional antigo por um sistema operacional atualizado.		

entrada/saída e gerenciamento de arquivos em um sistema de computador.			
E. Problema de segurança do sistema de computador: Problema associado ao acesso não autorizado ou modificação de um sistema de software, resultando em perda de confidencialidade, integridade ou disponibilidade de código de programa escrito, software aplicativo ou dados ou produto inteiro.	E.1 Problema de segurança de aplicativos: Problema associado à aquisição de códigos de programação de computadores que podem se replicar e se espalhar de um sistema de computador para outro, levando a software, hardware e dados danificados.		
	E.2 Acesso não autorizado ao sistema de computador: Problema associado a um acesso que não era permitido ao sistema de computador e que poderia levar à modificação do programa, à corrupção de dados ou à quebra da segurança da rede. Esse conceito está intimamente associado à integridade do computador, que é o grau em que um sistema ou componente impede o acesso não autorizado ou a modificação de programas ou dados de computador.		
F. Problema de back-up de dados: Problemas relacionados a um sistema componente, arquivo, procedimento ou pessoa disponíveis para substituir ou ajudar a restaurar um item principal em caso de falha ou desastre causado externamente.	F.1 Falha no Back-Up: Problema associado à incapacidade de fazer backup ou recuperar uma versão de <i>backed up</i> (arquivo corrompido) de dados do produto ou arquivos do sistema.		
	F.2 Falha no converter para back-up: Problema associado a uma falha na transição de um sistema primário, componente, arquivo, procedimento para um backup em resposta a uma falha no item principal.		
G. Problema de dados: Evento no qual os dados (gráficos, pedindo, resultados) não são armazenados, transferidos, atualizados ou exibidos corretamente.	G.1 Perda de dados: Evento em que os dados são involuntariamente permanentemente ou temporariamente perdidos, excluídos, corrompidos ou sobrescritos.		
	G.2 Problema de dados do paciente: Evento em que os dados são acessados pelo provedor de serviços de saúde e o paciente errado ou os dados incorretos são recuperados, apesar dos procedimentos corretos de consulta.		
H. Problema de software relacionado a Date/Time: Problemas associado à programação de datas do calendário e / ou hora como um fator na operação do produto.			

5.2. Especificamente, sobre os riscos em cibersegurança. Preencha com um valor de 0 a 5, onde 0 representa não tem opinião formada ou a situação é muito complexa para uma análise; 1 representa o menor valor e 5 o maior. Escala de referência:

• Para frequência:

- 0 representa não tem opinião formada ou a situação é muito complexa para uma análise;
- 1 Nunca (nunca teve algum tipo de informação que ocorresse);
- 2 Raramente (teve algum tipo de informação que ocorre);
- 3 Às vezes (frequência moderada);
- 4 Muitas vezes (ocorre bastante);
- 5 Sempre (ocorre muitas vezes, alta frequência).

• Para potencial impacto:

- 0 representa não tem opinião formada ou a situação é muito complexa para uma análise;
- 1 Apenas possuem potencial de impacto de lesões menores (rápida recuperação);
- 2 Potencial de relatos de mau funcionamento, erros de diagnóstico, ou anomalias que podem levam a resultados inválidos, inconclusivos, com potencial de alguma lesão, ou potencial para diagnóstico ou tratamento errôneo.
- 3 - Requer ação corretiva para evitar um risco não razoável de lesão ou atraso no tratamento ou diagnóstico correto; 4 - Potencial de lesões permanentes ou deterioração do estado de saúde ou doença grave para o público; 5 - Potencial de causar morte.

Cibersegurança em Evento adverso	Freq	Impacto
A. Software e firmware defeituosos ou defeituosos (ex. processamento inadequado da informação).		

B. Serviços de rede configurados incorretamente (ex. conexões não criptografadas na Internet, resultando na transmissão de dados do paciente em texto simples / claro)		
C. Problemas de segurança e privacidade (ex. senhas fáceis de adivinhar ou permissões excessivas, em que um usuário básico pode acessar recursos de administração).		
D. Má proteção de dados. (ex. ausência ou mau uso da criptografia de dados)		
E. Descarte ou perda inadequada do dispositivo com memória interna ainda contendo dados do paciente.		
F. <i>Malware</i> e <i>spyware</i> que visam dispositivos médicos.		
G. Envio de Informações sensíveis (ex. Identificação de pacientes e outros dados personalíssimos) para fora do Brasil		

Problemas retirados do documento: N. Stanley, M. Coderre. "**An introduction to medical device cyber security. A European Perspective**". Oct 2016.

6. Questões Finais

6.1 Como você classifica os seguintes atributos para software como dispositivo médico, em geral, existente hoje no Brasil? Escale de referência: 5-Excelente. 4-Bom. 3-regular. 2- Insatisfatório. 1- Inaceitável. 0-Não sei opinar.

Atributos	Avaliação
A. Performance (resposta do sistema à realização de determinadas ações por um determinado período de tempo)	
B. Interoperabilidade (compatibilidade entre o software e outros, e o sistema operacional)	
C. Usabilidade (facilidade dos usuários finais poderem usar, aprender, controlar ou interpretar as informações do sistema)	
D. Confiabilidade (capacidade de continuar operando sob condições pré-definidas; inclui disponibilidade)	
E. Disponibilidade faz parte da confiabilidade e é expressa como a razão entre a hora do sistema disponível e o tempo total de trabalho.	
F. Segurança (preservação da confidencialidade, integridade, disponibilidade e autenticidade das informações)	
G. Portabilidade (funcionamento em diferentes plataformas previstas. Ex.: smartphones, computadores, tablets, etc.)	
H. Funcionalidade clínica (eficácia da execução; ex. informações fundamentadas, cálculos adequados, etc.)	

• Baseado no ISO/IEC 25010 2011. ISO/IEC 25010:2011: *Systems And Software Engineering – Systems And Soft-Ware Quality Requirements And Evaluation (Square) – System And Software Quality Models*. Geneva: ISO.

6.2 Quais são as características que podem constituir um bom software como dispositivo médico?
6.3 Como você acha que pode ser medida estas características?
6.4 Outros comentários?
6.5 Encaminhe junto com este formulário evidências, dados e informações sobre o assunto.

Apêndice D – Questionário da Tomada Pública de Subsídios

Pode ser acessado no site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/participe-da-tomada-publica-sobre-sofware-medicos>

Perguntas técnicas constantes na Tomada Pública de Subsídios

O Problema

O desenvolvimento tecnológico exponenciou a proliferação de software, através da sua flexibilidade produtiva e comercialização inovadoras. Contudo, tornou as regras tradicionais obsoletas para este tipo de produto. Apesar de existirem regulamentações para dispositivos médicos da ANVISA, várias regras não servem ao software (ex.: requisitos de rotulagem e embalagem). Deste modo persiste uma lacuna necessária à revisão regulatória.

Maiores detalhes acerca do problema, suas causas e consequências podem ser acessados clicando aqui! *(link para página PG 18 da AIR)*

Sobre o problema regulatório definido, qual a sua avaliação quanto aos seguintes aspectos:

Por favor, escolha a resposta adequada para cada item: Sim - Não sei - Não

Na sua percepção, a situação relatada é um problema?

Na sua avaliação, o problema está corretamente caracterizado no Relatório Preliminar de AIR?

Você considera que a atuação da Anvisa pode contribuir para enfrentar o problema?

Você deseja enviar algum comentário adicional ou anexar algum documento sobre o problema regulatório?

Insira aqui a sua contribuição sobre o problema:

Identificação de Opções

As alternativas regulatórias para avaliação foram retiradas do benchmark das iniciativas regulatórias dos Estados Unidos, Europa, Austrália, Canadá, International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e da alternativa regulatória da Anvisa. Importante ressaltar que se privilegia uma abordagem que seja menos onerosa para as empresas em geral. Foram identificadas quatro opções normativas:

Certificação de Produto,

Regulamento,

Guia,

Ranqueamento.

Maiores detalhes acerca das opções regulatórias identificadas podem ser acessados clicando aqui! *(link para página PG 36 da AIR)*

Favor escolher apenas uma das opções a seguir: Sim – Não

As opções de enfrentamento ao problema descritas no Relatório Preliminar de AIR têm potencial de alcançar os objetivos estabelecidos?

Existe alguma opção de enfrentamento ao problema que não foi considerada no Relatório Preliminar de AIR?

Qual é essa opção?

Você deseja enviar algum comentário adicional ou anexar algum documento sobre o problema regulatório?

Insira aqui a sua contribuição sobre identificação de opções:

Comparação das Opções Regulatórias

As opções regulatórias foram comparadas por meio de análise multicritérios com os critérios definidos a priori. Os critérios foram os normalmente utilizados em análises multicritérios para decisões estratégicas.

Como resultado da análise conclui-se que a melhor opção disponível é a criação de uma regulação para a área visto que atinge a maior quantidade de itens classificados como Melhor/Ótimo/Excelente tanto nos aspectos técnicos, econômicos ou sociais.

Maiores detalhes acerca das comparações das opções regulatórias podem ser acessados clicando aqui! (*link para página PG 41 da AIR*)

Favor escolher apenas uma das opções a seguir: Sim – Não

Os elementos utilizados na comparação são adequados para a seleção da melhor alternativa de enfrentamento ao problema?

Você deseja enviar algum comentário adicional ou anexar algum documento sobre a comparação de opções de enfrentamento ao problema?

Insira aqui a sua contribuição sobre a comparação de opções:

Implementação

A implementação consiste em um conjunto de decisões, ações e atividades necessárias para transformar a opção regulatória escolhida em realidade. No caso da opção selecionada é que seja realizada a publicação de uma regulação específica para software e um guia orientativo, que esclareça a escopo e detalhamento de aplicação da norma. Importante ressaltar que se privilegia uma abordagem que seja menos onerosa para as empresas em geral.

A regulação específica para software deve incluir elementos que: reduzam a assimetria de informações; sejam alinhados com as práticas internacionais; incluam identificação inequívoca do produto, treinamento e notificação de eventos adversos; seja adequado aos guias internacionais, utilize terminologia semelhante e classificação de risco compatível; atenda às necessidades específicas de sistemas assemelhados, determine testes e informações mínimas para segurança e eficácia. Além disso os guias devem alertar sobre a não avaliação ou regulação de softwares que não sejam enquadrados como produtos para saúde e esclarecer o escopo da norma.

Maiores detalhes acerca do plano de implementação e monitoramento podem ser acessados clicando aqui! (*link para página PG 46 da AIR*)

Favor escolher apenas uma das opções a seguir: Sim – Não

As ações previstas são suficientes para implementação da opção regulatória escolhida?

Além dos desafios abordados no Relatório Preliminar de AIR, há outros obstáculos à implementação da proposta regulatória?

Você deseja enviar algum comentário adicional ou anexar algum documento sobre a implementação da proposta regulatória?

Insira aqui a sua contribuição sobre a implementação:

Apêndice E – Mapa do Problema Regulatório para os atores externos

