

**VOTO Nº 55/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.912359/2018-18

Apresentação do Relatório Preliminar de  
Análise de Impacto Regulatório sobre a  
regulamentação de *software* médico.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde -GGTPS

Agenda Regulatória 2017/2020: nº 8.5 Regularização de Software como Dispositivo Médico

Relator: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

## 1. **Relatório**

Trata-se da apresentação do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a regulamentação de *software* médicos e de proposta de Tomada Pública de Subsídios. O tema aqui tratado está incluído na Agenda Regulatória 2017/2020, sob o nº 8.5 Regularização de Software como Dispositivo Médico.

Os *softwares* como dispositivos médicos (designados como suportes lógicos) são aqueles que, por si mesmos (sem considerar o *hardware*), se enquadram como produto para a saúde, e são classificados como equipamentos médicos. Cito, como exemplos, os *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.

A AIR consiste em um processo sistemático de análise baseada em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam eficientes. Esse instrumento vem sendo utilizado nos processos regulatórios da Anvisa, e auxilia na promoção da transparência e ampliação do diálogo com o setor produtivo e a sociedade em geral.

Com o fim de subsidiar a discussão sobre a regulamentação de *software* médico, referente aos quesitos de registro, foi elaborado relatório preliminar de AIR, no período de dezembro de 2018 até março de 2020.

Conforme preconizam as melhores práticas regulatórias, internalizadas por meio da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 da Anvisa, que dispõe sobre diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória nesta Agência, e do Guia Orientativo para elaboração de AIR da Presidência da República, a construção do relatório de AIR deve contemplar as fases de análise e identificação do problema regulatório, identificação e comparação das opções das opções regulatórias. Destaco que todas essas fases foram contempladas na presente AIR.

Inicialmente, no relatório preliminar de AIR, foram abordadas questões como a

definição de dispositivos médicos, aspectos históricos regulamentares e características do mercado de dispositivos e softwares médicos no Brasil. Em seguida, foi realizada a análise do problema regulatório, primeira fase do processo de AIR, que objetivou caracterizar o problema regulatório principal, suas principais causas e consequências, mapear os agentes afetados e definir os objetivos da atuação regulatória. Essa etapa foi conduzida pela Gerência de Avaliação do Impacto Regulatório (GEAIR/GGREG), com participação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Fora identificado que o problema regulatório principal se refere aos “Riscos Inaceitáveis decorrentes da utilização de *softwares* médicos”. Foram mapeadas 25 causas associadas e caracterizados os principais agentes externos afetados, quais sejam, fabricantes, importadores, serviços e profissionais de saúde, normalizadores (agentes envolvidos na elaboração de normas ou sua internalização) e academias desportivas. Em seguida, foram realizadas consultas dirigidas a todos esses atores externos. Ao final dessa fase, elencaram-se as seguintes conclusões:

- a. O escopo regulatório não é claro, e a classificação de risco atual para os softwares médicos não é adequada;
- b. Ausência de segurança e eficácia suficientes nos sistemas de informações assemelhados (exemplificados como o *Medical Device Data* (MDDS), *Software Livre*, *Software as Service* e softwares desenvolvidos internamente);
- c. *Software* destinado ao uso de diagnóstico *in vitro* deve ser classificado segundo regras específicas;
- d. O alinhamento internacional é fundamental;
- e. Requisitos para *hardware* são insuficientes para garantir segurança e eficácia de *software*;
- f. No Brasil existe uma assimetria de informações entre os “regulados” e “não-regulados”;
- g. *Softwares* assemelhados (relacionados a bem estar, estilo de vida, etc.) são utilizados como se fossem regulados;
- h. Existem questões críticas referentes à cibersegurança, interoperabilidade e portabilidade.

Diante do exposto, foram identificados os seguintes objetivos da intervenção regulatória: i. a disponibilização de informações necessárias para o uso seguro e eficaz dos *softwares* médicos, bem como para guiar as diferentes ações sanitárias; ii. desenvolvimento de modelo regulatório sobre o contexto virtual e disruptivo do produto; iii. necessidade de haver alinhamento internacional; iv. regular de maneira não normativa os sistemas assemelhados dispensados de regularização (ex.: software livre, *Medical Device Data Systems*, *Software as a Service*); v. regular a cibersegurança em dispositivos conectados e disponibilizar informações sobre interoperabilidade e portabilidade. Destaca-se que as ações de cibersegurança da Anvisa devem se restringir às questões relativas à segurança do paciente.

Procedeu-se, então, à identificação e comparação das opções regulatórias para o enfrentamento do problema e alcance dos objetivos definidos. Não fora incluída a opção de manutenção da situação regulatória vigente, uma vez que se concluiu que o regulamento atual não conseguiria superar os problemas existentes.

Nessa fase também foi mapeada a experiência de regulação em outros países (Estados Unidos, Canadá, Austrália e países europeus), e realizado levantamento dos documentos do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), fórum do qual o Brasil e os citados países são signatários.

As alternativas regulatórias elencadas foram baseadas no levantamento internacional realizado e nas opções regulatórias normativas e não normativas utilizadas, comumente, pela Anvisa. Dessa forma, foram identificadas quatro opções regulatórias:

a. Certificação de Produto: o produto é submetido a testes independentes ou sob supervisão de um organismo independente, podendo ser acreditado, designado ou indicado de alguma forma. Normalmente, são seguidas 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 produtos eletromédicos;

b. Regulamento normativo: consiste na criação de um regulamento específico;

c. Guia: consiste na criação de um documento orientativo, que interpreta um regramento já existente;

d. Ranqueamento: consiste na avaliação e categorização dos produtos disponíveis para comercialização, a fim de que o próprio mercado regule suas compras. Na Anvisa, essa experiência acontece na área de cruzeiros marítimos.

O objetivo final da comparação entre as opções regulatórias foi verificar qual seria a solução mais adequada para as causas raízes identificadas, que atendesse aos objetivos definidos e privilegiasse uma abordagem menos onerosa ao setor produtivo. Assim, após análise entre as opções elencadas, concluiu-se que a melhor alternativa disponível seria a criação de um ato normativo. Como segunda opção regulatória foi identificado o Guia, que, no entanto, não pareceu adequado, visto que alguns dos problemas mapeados demandam requisitos normativos distintos dos já existentes.

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 AIR. A consulta teve o prazo prorrogado por mais 30 dias, a pedido do setor regulado.

Todas as contribuições dos agentes externos foram consideradas no relatório preliminar de AIR que trago à apreciação desta Diretoria Colegiada, e estão presentes no documento intitulado “Relatório do Diálogo Setorial e Consulta dirigida do Relatório Preliminar do AIR: Contribuições para construção do regulamento de *software* médico”, disponibilizado no portal eletrônico da Anvisa.

Todos os participantes aprovaram o relatório preliminar de AIR, com algumas ressalvas, cujas principais destaco a seguir:

a. Não deveria ser estabelecido regramento normativo para os *softwares* assemelhados (*fitness, wellbeing*, estilo de vida, etc.), mas sim orientação por meio de Guia, já que não se referem *softwares* regulados;

b. A minuta da norma da GGTPS deve estar direcionada para requisitos e não em soluções;

c. O relatório deve esclarecer melhor o escopo do *software* com dispositivo médico que será regulado;

d. Os *softwares* desenvolvidos internamente, de menor grau de risco, poderiam

ser regularizados por validação para uso exclusivo interno (sem comercialização);

e. Deve ser utilizada terminologia do FDA e/ou Europa para definição de escopo de atuação;

f. Construção de Guia Orientativo para classificação do escopo regulatório.

No que se refere à implementação do regramento, além de publicação de instrumento normativo, será elaborado Guia para orientação e realizada videoconferência com intuito educacional, Webinar. Além da GGTPS, devem participar técnicos da GGFIS e GGMON, por exemplo, a fim de serem dirimidas dúvidas relacionadas não só ao registro dos produtos, mas também sobre a certificação de boas práticas de fabricação e a importância de serem realizadas notificações de eventos adversos.

Por fim, a área técnica solicitou que não ocorra Tomada Pública de Subsídios (TPS) para o relatório preliminar de AIR, uma vez que teria havido ampla participação social ao longo de todo o processo.

## 2. **Análise**

Segundo a GGTPS, os *softwares* como produto para saúde já vêm sendo regularizados junto à ANVISA, uma vez que estão abarcados, a princípio, pelas RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, (que regulamenta registro de produtos para saúde) e nº 56, de 6 de abril de 2001 (que dispõe sobre a segurança e eficácia de produtos para saúde). Entretanto, nas citadas resoluções não está explícito quais seriam as informações técnicas específicas necessárias para avaliação da ANVISA, para fins de regularização desses dispositivos.

Entendo que, diante do crescimento exponencial das inovações tecnológicas, é de extrema importância que seja avaliado se os normativos sanitários existentes já preveem de maneira inequívoca os requisitos necessários para regularização das novas tecnologias, restando claro para esta Instituição como proceder e ao setor regulado quais são as exigências necessárias para regularização de seus produtos, a fim de garantir uniformidade na aplicação das normas por parte desta Anvisa, bem como previsibilidade e segurança jurídica ao setor regulado.

Nesse sentido, o relatório de AIR apresentado traz elementos importantes para discussão sobre a necessidade de uma regulamentação específica e clara para regularização dos *softwares* médicos. Foram identificados problemas regulatórios importantes relacionados ao tema, quais sejam, marco regulatório inadequado, necessidade de alinhamento a diretrizes internacionais, problemas relacionados aos sistemas e *softwares* assemelhados, assimetria de informação entre os agentes afetados, bem como questões críticas relacionadas à cibersegurança, interoperabilidade e portabilidade. Dessa forma, a atuação da Agência deve buscar o alinhamento do futuro regulamento às diretrizes internacionais, disponibilizando informações adequadas para o uso seguro e eficaz dos *softwares* médicos.

Em relação à comparação das opções regulatórias, foi definido que a intervenção normativa seria o mais adequado, uma vez que há lacunas regulatórias importantes relacionadas à questão tratada. Entretanto, também se identificou a necessidade de ser elaborado Guia Orientativo relacionado ao futuro normativo.

Ressalto que houve ampla participação dos atores envolvidos durante todo o processo regulatório, por meio de consultas dirigidas e diálogo setorial, que culminou com contribuições que foram consideradas no relatório preliminar de AIR, e que serão observadas quando da elaboração do normativo.

Entendo que, para além da discussão sobre os quesitos regulatórios de registro,

conduzida de maneira adequada pela GGTPS, seguindo os preceitos das melhores práticas regulatórias, a Agência deve estar ciente de que os regramentos referentes a todo o ciclo de vida do *software* médico devem estar claros e adequados. A princípio, as demais áreas técnicas afetas ao tema, relacionadas ao monitoramento, serviço de saúde, inspeção e fiscalização, estão cientes de toda essa discussão, uma vez que participaram do presente processo regulatório. Todavia, entendo adequado e pertinente chamar a atenção para a transversalidade da temática, e para a necessidade de atuação integrada da Agência.

Destaco que a GGFIS se reuniu com a GGTPS e GGREG para realização de discussão complementar do problema regulatório, e ficou acordado que seriam elaboradas, pela GGFIS, estratégias para capacitação de inspetores e estabelecimento de medidas para redução de assimetria entre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o setor produtivo sobre a regulamentação dos *softwares* médicos.

Por fim, no que se refere à Tomada Pública de Subsídios (TPS), a GGTPS solicitou dispensa, uma vez que já teria ocorrido ampla participação dos agentes afetados ao longo do processo regulatório. Entretanto, pondero que é recomendável que o Relatório de AIR seja objeto de processo de participação social específico, que permita o recebimento de críticas, sugestões e contribuições de qualquer agente interessado, inclusive os que, porventura, não tiveram a possibilidade de participar de etapas anteriores do processo. Nesse sentido, proponho que a consulta a atores diversos sobre o relatório preliminar de AIR ocorra por meio da TPS, pelo período de 30 dias.

### 3. Voto

Reitero que o relatório preliminar de AIR sobre a regulamentação de *software* médico seguiu o rito de AIR definido na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 da Anvisa e no Guia Orientativo para elaboração de AIR da Presidência da República, com o objetivo de subsidiar a tomada de decisões quanto à escolha da melhor opção para o tratamento do problema regulatório e para o alcance dos objetivos que foram previamente definidos.

Diante do exposto, voto pela aprovação do relatório preliminar de AIR ora apresentado, e que a Tomada Pública de Subsídios ocorra pelo período de 30 dias.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 31/03/2020, às 13:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0964006** e o código CRC **42430165**.