

VOTO Nº 78/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.912359/2018-18

Analisa a proposta de Consulta Pública (CP) que dispõe sobre a regularização de *software* como dispositivo médico.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 8.5 Regularização de Software como Dispositivo Médico

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS que trata de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a regularização de *software* como dispositivo médico (*Software as a Medical Device*).

O tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa, sob o nº 8.5 Regularização de *Software* como Dispositivo Médico, tendo o processo regulatório sido iniciado no ano de 2018, com a publicação do Despacho nº 290, de 27 de novembro de 2018 (SEI 0408573).

De acordo com os documentos que instruem o processo, a GGTPS conduziu o processo regulatório de acordo com as diretrizes estabelecidas na Portaria nº 1741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, tendo realizado as seguintes etapas:

- Análise e definição do problema, mediante a realização de oficinas internas com as unidades organizacionais da Anvisa afetas à matéria e de consultas dirigidas e diálogos setoriais junto aos agentes externos afetados pela atuação regulatória;
- Elaboração de relatório de Análise do Impacto Regulatório (AIR), submetido à Tomada Pública de Subsídios;
- Elaboração do instrumento regulatório.

O relatório preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) fora aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública – ROP 5/2020, realizada no dia 31/3/2020 (SEI 0980159). A GGTPS avaliou as contribuições recebidas no Edital de Chamamento nº 9, de 31 de agosto de 2020 (SEI 1143824), e elaborou a versão final do Relatório de AIR (SEI 1222516) e a minuta de RDC ora em análise (SEI 1378281).

2. Análise

De acordo com a GGTPS, para os fins da proposta normativa elaborada pela área, são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro* regulamentados pelas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

A norma estabelece ainda, que o *software* como dispositivo médico (*Software as a Medical Device* - SaMD) é aquele que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico *in vitro* ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realizam essas finalidades sem fazer parte de *hardware* de dispositivo médico. Enquadram-se na categoria, por exemplo, os *softwares* de processamento de imagens para diagnósticos, *softwares* de diagnóstico em saúde, *software* de planejamento de radioterapia e, até mesmo, alguns aplicativos de celular.

Como exposto pela GGTPS no extenso estudo realizado no processo regulatório, a matéria encontra-se regulamentada nos normativos vigentes, que, apesar de trazerem em seu escopo o *software* como um dispositivo médico, apresenta requisitos impossíveis de serem cumpridos pelos *softwares*, além de outros requisitos sujeitos à interpretação, o que fragiliza a sua aplicação. Não é cabível, por exemplo, que um *software* apresente etiqueta indelével ou, ainda, que seja exigida a rotulagem ou manuais impressos para *softwares* distribuídos pela internet ou por aplicativos de celulares. Além disso, outras informações imprescindíveis para *softwares*, como formas de atualização, não fazem parte do regulamento sanitário vigente.

Por esse motivo, a área verificou a necessidade de adequação da norma ao cenário sanitário atual, visando, sobretudo, atender às novas necessidades e demandas da assistência à saúde, à modernização na regulação e aos avanços científicos e tecnológicos do setor.

Ademais, a GGTPS destaca que outra motivação para a atuação regulatória decorre do fato que os *softwares* foram os líderes de recolhimentos (*recall*) por 13 trimestres seguidos até o ano de 2019, conforme dados da agência regulatória norte americana.

De acordo com o relatório de AIR elaborado pela área, o problema regulatório principal se refere aos “Riscos Inaceitáveis decorrentes da utilização de *softwares* médicos”. Para tanto, foram estabelecidos os seguintes objetivos para a intervenção regulatória: i. disponibilizar informações necessárias para o uso seguro e eficaz dos *softwares* médicos, bem como para guiar as diferentes ações sanitárias; ii. desenvolver modelo regulatório considerando o contexto virtual e disruptivo do produto; iii. alinhar o modelo regulatório nacional às práticas internacionais; iv. regular de maneira não normativa os sistemas assemelhados dispensados de regularização (ex.: *software* livre, *Medical Device Data Systems*^[1], *Software as a Service*^[2]); v. regular a cibersegurança em dispositivos conectados e disponibilizar informações sobre interoperabilidade e portabilidade.

De fato, a norma proposta não se aplicará aos seguintes *softwares*: utilizados para bem-estar; referentes a produtos não regulados, conforme lista disponibilizada pela Anvisa; utilizados exclusivamente para gerenciamento administrativo e financeiro em serviço de saúde; que processam dados médicos demográficos e epidemiológicos, sem qualquer finalidade clínica diagnóstica ou terapêutica; e embarcados em equipamento sob regime de vigilância sanitária.

Da análise do Relatório de AIR, depreende-se que a GGTPS identificou adequadamente os agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório, a fundamentação legal, bem como definiu o objetivo que pretende ser alcançado com a ação regulatória

proposta.

Com relação ao mapeamento das experiências internacionais, a GGTPS assevera que a maior parte dos países seguem regulamentações semelhantes aos Estados Unidos ou Europa, portanto, foram avaliados os arcabouços regulatórios dos Estados Unidos, Europa, Canadá e Austrália, bem como os documentos do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), do qual os países citados fazem parte, assim como o Brasil.

Diante das experiências internacionais mapeadas, a área identificou as seguintes alternativas regulatórias: certificação de produto; elaboração de regulamento; elaboração de guia; e ranqueamento dos produtos disponíveis no mercado. As alternativas identificadas foram avaliadas considerando diferentes critérios, normalmente empregados em análises multicritérios, tais como: dificuldade de implantação/complexidade, tempo de implementação, facilidade de modificação/escalabilidade/flexibilidade e consistência internacional. Ao término dessa avaliação, a área concluiu que a melhor opção disponível seria a elaboração de regulamento sobre a matéria.

Ao tratar da participação social observada no processo de construção do normativo, a GGTPS destaca os seguintes marcos:

- Levantamento de problemas com a realização de consulta dirigida;
- Diálogo setorial e consulta dirigida para validação das conclusões coletadas na versão preliminar do relatório de AIR;
- Discussão junto a grupo da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) dos termos a serem utilizados na norma;
- Realização de Tomada Pública de Subsídios (TPS).

Durante a TPS, realizada entre os dias 15 de setembro a 14 de outubro de 2020, foram recebidas 22 (vinte e duas) contribuições. Desse total, 95,5% consideraram que a situação regulatória atual de *softwares* como dispositivos médicos era um problema, e que a atuação da Anvisa poderia contribuir para seu enfrentamento. As ações previstas para implementar a opção regulatória apontada no relatório preliminar foram consideradas suficientes por 90,9% dos respondentes, o que indica concordância com a opção regulatória apontada e a forma de implementá-la.

Ao abordar o plano de implementação, fiscalização e monitoramento, a GGTPS assevera que a intenção é de que, além da edição do regulamento, seja publicado um guia orientativo, que esclarecerá o escopo e detalhará a aplicação da norma, tendo como premissa uma abordagem que seja menos onerosa para as empresas do setor. Adicionalmente, a área prevê a realização, ao longo de 2021, de webinar e treinamentos para profissionais da área, além da publicação de alertas sobre a necessidade de notificação de eventos adversos e denúncias.

A GGTPS salienta, ainda, a complexidade de avaliar a efetividade da norma, já que se observa uma tendência de virtualização dos equipamentos existentes e dos procedimentos médicos. Todavia, pondera que podem ser conduzidas pesquisas com os usuários para averiguar se as mudanças foram percebidas, se estão auxiliando na proteção da cibersegurança, interoperabilidade, portabilidade e se as novas informações apresentadas são úteis para evitar eventos adversos.

Ademais, como existe uma tendência de convergência regulatória, dados de outros países também podem subsidiar a avaliação no Brasil. A área destaca, por fim, que poderia ser avaliado se essas ações regulatórias estão trazendo diagnósticos precisos e

confiáveis, ou tratamentos mais adequados e otimizados junto aos profissionais de saúde, e se houve redução dos eventos adversos graves, morbidade, e consequente óbitos decorrentes do uso indireto de *software*.

Diante do que fora exposto, ressalto a robustez de todo o processo regulatório conduzido pela GGTPS, que contou com ampla participação dos atores envolvidos durante todo o processo regulatório, que culminou com contribuições que foram consideradas no relatório de AIR, e que foram observadas na elaboração do normativo.

Entendo que o estabelecimento desse novo marco regulatório trará mais segurança aos pacientes, uma vez promoverá o aumento do controle de segurança e eficácia de *softwares* médicos, conscientizará o setor sobre a necessidade de sua regularização, promoverá a convergência regulatória internacional, e reduzirá a assimetria de informações entre os fabricantes e os usuários.

3. Voto

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada e justificada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente proposta de Consulta Pública, que trata da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a regularização de *software* como dispositivo médico, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.

[1] *Medical Device Data Systems* são sistemas de informação para a saúde que não processam informação, apenas as armazenam e exibem.

[2] *Software as a Service* é uma forma de disponibilizar softwares e soluções de tecnologia por meio da internet, como um serviço.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 07/04/2021, às 16:15, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1399281** e o código CRC **1EE21211**.