

NOTA TÉCNICA Nº 12/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916479/2022-62

Posicionamento técnico da Anvisa
acerca do uso de *SmartWatch* para
medição de glicemia

1. Relatório

A evolução dos *SmartWatches*, com foco em funcionalidades de saúde, como medições fisiológicas e monitoramento avançado, destaca a necessidade de regularização para garantir a segurança e eficácia desses dispositivos. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estabelece diretrizes cruciais para a regularização de dispositivos médicos, assegurando padrões rigorosos de qualidade.

Relógios e acessórios do tipo *SmartWatch*, dotados de sensores para medições de parâmetros fisiológicos como por exemplo frequência cardíaca e respiratória, evoluíram para dispositivos capazes de medir pressão arterial, eletrocardiograma, notificação de ritmo cardíaco irregular. Esses dispositivos devem ser devidamente regularizados junto à Anvisa, com base na RDC nº 751, de 2022.

2. Análise

O processo regulatório sanitário de um dispositivo médico tem como objetivo garantir que o fabricante apresente as evidências que atestem a segurança e o desempenho satisfatório do produto para atender às suas indicações de uso. Essa comprovação requer a condução de estudos com metodologia científica rigorosa, que demonstrem que o dispositivo alcança de maneira consistente os objetivos propostos em sua indicação de uso. Isso engloba a validação da repetibilidade, acurácia e

segurança para o usuário, reforçando a confiança na eficácia do dispositivo no cenário clínico.

As empresas responsáveis pelas notificações de softwares como dispositivos médicos, especialmente modelos do tipo *SmartWatch*, que estão devidamente regularizados junto à Anvisa e possuem indicações específicas para medição de pressão arterial, eletrocardiograma e notificação de ritmo cardíaco irregular, conduziram extensos estudos e testes de desempenho. O propósito dessas análises é validar a segurança, acurácia e repetibilidade das medições realizadas em todas as condições previstas nas indicações de uso do produto, assegurando assim um desempenho confiável e seguro em todas as situações aplicáveis.

Por outro lado, as medições de frequência cardíaca e respiratória não são tradicionalmente consideradas parâmetros fisiológicos de uso estritamente médico. Produtos que realizam essas medições podem ser indicados especificamente para atividades relacionadas ao bem-estar, as quais não estão sujeitas à regulamentação da Anvisa, dispensando assim a necessidade de passar por um processo regulatório sanitário destinado a dispositivos médicos.

Enquanto, as medições de glicemia, oximetria, pressão arterial, eletrocardiograma e notificação de ritmo cardíaco irregular são reconhecidas como parâmetros fisiológicos de uso tipicamente médico. Portanto, qualquer dispositivo que realize essas medições é classificado como dispositivo médico e requer regularização junto à Anvisa antes de ser comercializado no Brasil. Essa regularização é essencial, independentemente da indicação do fabricante para uso exclusivo no acompanhamento de atividades ligadas ao bem-estar, como práticas esportivas. Isso se justifica pela existência de um real risco sanitário associado ao uso dessas medições, destacando a importância da segurança e eficácia desses dispositivos.

A medição de glicemia em dispositivos clássicos, como glicosímetros, envolve o uso de amostras de sangue capilar e fitas reagentes. Nesse processo, a fita reagente, quando exposta a um sensor de leitura, realiza a medição. Por outro lado, existem sistemas de monitoramento intracutâneo, nos quais um sensor inserido na pele realiza a medição por meio do líquido intersticial. Ambas as tecnologias proporcionam medições diretas executadas pelo próprio equipamento, oferecendo diferentes abordagens para monitorar os níveis de glicose no sangue.

A medição não invasiva de glicemia por relógios e acessórios do tipo *SmartWatch* representa uma tecnologia em desenvolvimento. Esses dispositivos utilizam sensores para realizar medições indiretas, onde um software processa e filtra os dados de um sensor que emprega diversas técnicas, como transmitância, laser, diodos emissores de luz, infravermelho, impedância, resistividade, micro-ondas, radiofrequência, ou métodos eletroquímicos. O desafio principal reside no posicionamento correto dos sensores e nas características individuais da pele, que variam entre usuários e em condições de constante mudança, como suor, clima e luminosidade. A maior complexidade dessas medições está em garantir a calibração e repetibilidade, considerando que o produto se propõe a medir um parâmetro fisiológico crítico, a glicemia. A precisão é crucial, pois erros podem resultar em doses inadequadas de insulina, com sérias consequências imediatas, como choque glicêmico, ou a longo prazo, contribuindo para o agravamento das condições de saúde relacionadas ao controle inadequado da diabetes.

Considerando o panorama regulatório da agência, até a presente elaboração desta nota técnica, a Anvisa aprovou cinco notificações de softwares como produto para saúde para uso em modelos específicos de relógios e acessórios do tipo *SmartWatch*. Esses softwares são destinados exclusivamente à medição de pressão arterial, eletrocardiograma e notificação de ritmo cardíaco irregular. Portanto, nenhum dispositivo para medição não invasiva de glicose ou oximetria do tipo *SmartWatch* está regularizado na Anvisa.

Destaca-se que a venda de dispositivos médicos sem a devida regularização incorre em infração sanitária com penalidades previstas pela Lei 6.437, de 1977.

3. Conclusão

Diante ao exposto, afirma-se que até a elaboração desta nota técnica, não há dispositivos regularizados na Anvisa destinados à medição não invasiva de glicose ou oximetria do tipo *SmartWatch*. Isso porque ainda não há estudos com evidências robustas sobre a segurança e desempenho para esta indicação de uso.

Os produtos regularizados junto à ANVISA podem ser consultados no endereço: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>.

Destaca-se que a comercialização de qualquer dispositivo médico destinado à medição não invasiva de glicose ou oximetria, como os *SmartWatches*, que não esteja devidamente regularizado junto à Anvisa, configura infração sanitária sujeita às disposições previstas na Lei 6437, de 1977.

Caso seja identificada a veiculação de anúncios de relógios e acessórios do tipo *SmartWatch* que aleguem a capacidade de realizar medições não invasivas de glicemia, sugerindo ou não seu uso para controle glicêmico, solicita-se que seja efetuada uma denúncia por meio da Ouvidoria da ANVISA, pelo telefone 0800 642 9782, ou no site oficial da ANVISA, disponível no seguinte endereço eletrônico: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria.



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Iran Cartaxo Barbosa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/02/2024, às 14:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos**, em 23/02/2024, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 23/02/2024, às 15:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2825517** e o código CRC **63BEBCF3**.

