

(atualizado em 05/06/2020)



## O QUE É ESSE TEMA?

Suportes lógicos (*softwares*) destinados à diagnóstico ou terapia em saúde, ou que comandem um produto médico ou que tenham influência em seu uso também são considerados dispositivos médicos e estão sujeitos à regulação da Anvisa. 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 desenvolvimento tecnológico e a flexibilidade para sua produção e comercialização tornam esses dispositivos cada vez mais comuns na área médica.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Lacuna regulatória para *software* como dispositivo médico. Apesar de existirem regulamentações para dispositivos médicos da Anvisa ([RDC 185/2001](#) e [RDC 40/2015](#)), várias regras não se aplicam ao *software*. Como, por exemplo, informações sanitárias ou instruções de uso que deveriam estar nos rótulos (afixados nas embalagens e afixada no equipamento ou material) não são presentes em aplicativos celulares ou *softwares* distribuídos pela Internet; outras informações necessárias como, por exemplo, formas de atualização, não fazem parte da obrigatoriedade sanitária, já o controle de lote e série não fazem sentido para *software* e *sim* o *versionamento*.
- Necessidade de convergência regulatória internacional com o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), do qual o Brasil é membro. Como resultado de um grupo de trabalho, foram elaborados cinco documentos de convergência regulatória ([acesse aqui](#)). No entanto, o Brasil, até o momento, não atualizou o seu regulatório. (Para mais informações, acesse também as listas de regulamentos da [Europa](#) e dos [Estados Unidos da América](#)).



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.912359/2018-18](#): Requisitos para registro e cadastro de software como dispositivo médico **(EM ANDAMENTO)**

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

(atualizado em 05/06/2020)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Requisitos para registro e cadastro de software como dispositivo médico

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.912359/2018-18

[\(voltar para lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

| ABERTURA DO PROCESSO   | ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)   | ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO   | CONCLUSÃO DO PROCESSO                |
|--|--|---|--------------------------------------|
| Concluída  | Concluída  | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)  | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) |
| Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 290, de 27 de novembro de 2018</a> | <a href="#">Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório de Software médico</a> concluído em agosto/2019 |  <b>Consulta Pública</b><br>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) |                                      |

(atualizado em 05/06/2020)

| DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para registro e cadastro de software como dispositivo médico |  |   |  |
|---|--|---|--|
| ETAPA   | ATIVIDADE                                      | STATUS/PREVISÃO                             | DETALHAMENTO   |
| <b>Abertura do Processo</b>   | Abertura do processo                           | <b>CONCLUÍDA</b>                            | Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 290, de 27 de novembro de 2018</a>   |
| <b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>   | Atividades realizadas para subsidiar a AIR     | <b>CONCLUÍDA</b>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realização de <a href="#">Diálogo Setorial sobre o Relatório Preliminar de AIR</a> em 18/09/2019;</li> <li>Realização de Consulta Dirigida às associações, profissionais de saúde e setor regulado pelo período de 30 dias, após a realização do Diálogo Setorial.</li> </ul> <p>Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório de Software médico</a> concluído em agosto/2019</li> </ul> <p><b>Notícias relacionadas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Regulação de softwares médicos será debatida em evento</a></li> <li><a href="#">Anvisa discute registro de aplicativos usados em saúde</a></li> </ul> |
|   | Tomada Pública de Subsídios (TPS)              | <b>CONCLUÍDA</b>                            | O Relatório Preliminar de AIR e a realização da TPS por 30 dias foi aprovada na ROP 5/2020, realizada no dia 31/3/2020.  |
|   | Relatório de Análise de Impacto                | <b>Em andamento</b>                         |  |
| <b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b>  | Realização de Consulta Pública                 | <b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b> |  |
|   | Análise das contribuições recebidas em CP      | <b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b> |  |
|   | Conclusão da proposta de minuta do instrumento | <b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b> |  |

(atualizado em 05/06/2020)

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para registro e cadastro de software como dispositivo médico

| ETAPA                    | ATIVIDADE            | STATUS/PREVISÃO                                 | DETALHAMENTO |
|--------------------------|----------------------|---|--------------|
| <b>Deliberação Final</b> | Deliberação em Dicol | <b>Prevista para 1º trim<br/>2021 (jan-mar)</b> |              |