

## **EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 9, DE 31 DE AGOSTO DE 2020**

**O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para coletar contribuições ao documento Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre a regulamentação de softwares como dispositivos médicos, conforme deliberado em reunião da Diretoria Colegiada realizada em 31 de março de 2020.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente Substituto

### **1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

Os regulamentos atuais aplicados à regularização de softwares como dispositivos médicos trazem no seu escopo o software (com a denominação de suportes lógicos), entretanto, alguns requisitos incorporados são impossíveis de serem cumpridos pelos softwares e outros requisitos sujeitos a interpretação, o que fragiliza a sua aplicação motivando a criação de uma regulamentação específica para softwares médicos.

Os requisitos atualmente exigíveis foram pensados para bens tangíveis (físicos). No entanto, os softwares, incomuns na época de criação dos regramentos atuais, são intangíveis (virtuais). Assim, não se concebe, por exemplo, um software trazendo etiqueta indelével ou mesmo rotulagem ou manuais impressos para softwares 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.

A regularização dos softwares como dispositivos médicos também foi solicitada pelo setor regulado e pela sociedade quando de suas participações na Consulta Interna e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da Agenda Regulatória 2017-2020 da Anvisa, resultando na inclusão do tema na referida Agenda .

Outro motivador é que o software tem sido líder de recall por 13 trimestres seguidos no Food and Drug Administration (FDA) até o primeiro trimestre deste ano (PEDERSEN, 2019; STERICYCLE, 2019). Como a distribuição dos softwares é global e virtual (Ex.: Lojas de aplicativos do Android e Apple, Internet, etc.), é possível inferir que estejamos sofrendo as mesmas consequências.

Ademais, o software como um dispositivo médico foi discutido 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; e
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

## 2. OBJETIVOS

O principal objetivo da presente Tomada Pública de Subsídios (TPS) é coletar dados e informações da sociedade para auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de Análise de Impacto do regulamento de software médico, sintetizado em um Relatório Preliminar. Os subsídios coletados serão utilizados para a melhoria da qualidade da Análise de Impacto Regulatório (AIR) que orientará a decisão final da Agência.

## 3. PÚBLICO-ALVO

O chamamento é 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.

## 4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Os interessados em participar da TPS deverão fazê-lo 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>.

## 5. ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

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

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

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

## 6. RESULTADOS

As contribuições recebidas serão consideradas públicas e estarão disponíveis pela Agência em seu Portal eletrônico;

Os dados de e-mail e CPF dos participantes não serão divulgados e terão seu acesso restrito, considerando o artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

Após receber as contribuições da sociedade, a equipe técnica da Anvisa preparará a versão final do Relatório de AIR, o qual será submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, a quem compete a decisão final quanto à solução a ser adotada para o tratamento do problema regulatório.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 31/08/2020, às 18:02, 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 **1143824** e o código CRC **6AD6C702**.

