

## VOTO Nº 68/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912359/2018-18

Analisa proposta de RDC que dispõe sobre a regularização de **software** como dispositivo médico (**Software as a Medical Device - SaMD**).

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: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução elaborada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) que dispõe sobre a regularização de softwares como dispositivos médicos.

O tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa, sob o nº 8.5, tendo o processo regulatório sido iniciado no ano de 2018, com a publicação do Despacho nº 290, de 27 de novembro de 2018.

### 2. **Análise**

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e dá outras providências”, dispõe que compete à Agência conceder registros, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos, **incluindo dispositivos médicos**, e serviços que envolvam risco à saúde pública. Já a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, versa que o registro de correlatos (nome usado à época para dispositivos médicos) fica sujeito à comprovação científica de segurança e desempenho para o uso a que se propõe, e, tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e sua aplicação.

Para regulamentar estes dispositivos legais, foram editadas diversas normas, e dentre elas se destacam a RDC nº 185/01, a RDC nº 56/01 e a RDC nº 40/15. Adicionalmente, tem-se a Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/Anvisa, que dispõe sobre diretrizes específicas para *software* como um dispositivo médico. Os requisitos foram pensados primariamente para bens tangíveis (físicos), não abarcando com precisão os softwares médicos (intangíveis - virtuais), incomuns à época. Nesse sentido, apesar dos regulamentos incluírem em seu escopo o *software* como um dispositivo médico (com a denominação de suportes lógicos), restam alguns requisitos improváveis de serem cumpridos,

bem como, há outros sujeitos a dúvida interpretação, o que pode fragilizar a sua aplicação. Não se concebe, por exemplo, que um software tenha etiqueta indelével ou mesmo rotulagem ou manuais **impressos**, já que são distribuídos pela Internet ou pelos aplicativos de celulares, bem como, que se tenha controle de lote e série, já que nestes produtos o controle é feito pelo versionamento. Em mesma linha, outras informações imprescindíveis para softwares, como as formas de atualização, também não fazem parte da obrigatoriedade sanitária.

Importante registrar que softwares médicos foram líderes de recolhimento (*recall*) por 13 trimestres seguidos até o primeiro trimestre de 2019 no mercado Norte Americano [i][ii] e foram objetos de discussões centrais no âmbito do Fórum Internacional de Dispositivo Médicos (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*), do qual o Brasil faz parte e busca harmonização de seus regulamentos. O resultado desta discussão foi a criação de 5 guias orientativos para subsidiar a elaboração de regulamentos nos países membros.

Nessa mesma direção, em consulta Interna e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da Agenda Regulatória 2017-2020, o setor regulado e a sociedade civil demandaram a priorização de regulamentação do tema.

Diante do exposto, foi verificada a necessidade de adequação das normativas nacionais ao cenário sanitário mundial e atual, visando, sobretudo, atender às novas necessidades e demandas da assistência à saúde, a modernização na regulação e aos avanços científicos e tecnológicos do setor, tendo relacionamento com a estratégia da Anvisa à medida que busca:

- 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.

A partir do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), identificou-se adequadamente os agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório, a fundamentação legal, bem como definiu-se o objetivo que se pretende alcançar com a proposição regulatória.

Com relação ao mapeamento das experiências internacionais, foi levantado que a maior parte dos países seguem regulamentações semelhantes aos Estados Unidos ou Europa [iii]. O arcabouço regulatório dos Estados Unidos, Europa, Canadá e Austrália foi avaliado e ponderado. Destaca-se que todos estes países já possuem regramentos específicos sobre softwares médicos. Adicionalmente, um levantamento dos guias do IMDRF foi feito, do qual o Brasil e os citados países são signatários, notando-se uma oportunidade e viabilidade de convergência regulatória com os mercados signatários.

Visando a identificação e mapeamento do problema regulatório, foi realizada uma oficina com os atores internos à ANVISA, e no dia 1º de abril de 2019, atores externos à Anvisa (fabricantes, importadores, profissionais de saúde, normalizadores e comunidade acadêmica) foram convidados para participar de uma consulta dirigida.

Das discussões, utilizando um quadro comparativo com aspectos técnicos, econômicos e sociais, 4 (quatro) alternativas regulatórias foram erigidas. Entendendo-se que a melhor opção disponível seria a criação de um regulamento específico para o tema.

Em 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 Avaliação do Impacto Regulatório. A consulta teve o prazo prorrogado por mais 30 dias, a pedido do setor regulado.

Uma Tomada Pública de Subsídios (TPS) também foi realizada para coletar dados e informações da sociedade com objetivo de auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de Análise de Impacto do regulamento de software médico. A participação dos interessados da TPS deu-se entre os dias 15 de setembro e 14 de outubro de 2020, por meio de formulário eletrônico.

Com base nas participações sociais foi elaborado e consolidado o relatório de Análise de Impacto regulatório da regulamentação de softwares médicos, bem como, o respectivo plano de ação.

Em 8 de abril de 2021, a Minuta de RDC foi submetida à Consulta Pública (1.035), com prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto.

Em suma, ao longo do processo de regulamentação, cinco grandes oportunidades de participação social foram abertas: sendo um diálogo regulatório, duas consultas dirigidas, uma tomada pública de subsídios e uma consulta pública. As oportunidades foram estruturadas e tiveram os seguintes desfechos:

- Consulta dirigida para levantamento de problemas: prazo de 5 dias, foram recebidas 11 respostas com diversas colaborações;
- Diálogo regulatório: levantados junto aos atores externos à Anvisa 13 pontos de preocupação;
- Consulta dirigida de avaliação do relatório preliminar de AIR: tendo um prazo de 60 dias para contribuição, foram recebidas 12 contribuições com diversos pontos que levaram a 8 conclusões finais sobre AIR e a futura minuta;
- Tomada pública de subsídios: prazo 30 dias, foram recebidas 22 contribuições num total de 47 sugestões ou comentários; e
- Consulta pública: prazo de 60 dias, foram recebidas 34 contribuições num total de 414 sugestões ou comentários.

No total, durante todo o processo foram disponibilizados cerca de 150 dias para contribuições sociais, em cinco oportunidades distintas, obtendo-se mais de 79 manifestações, além das contribuições do diálogo setorial, feitas presencialmente. Estas contribuições resultaram em mais de 482 sugestões individuais.

A consulta pública nº 1.035 foi a oportunidade que recebeu o maior número de contribuições, oriundas de diversas empresas integrantes de Associações de fabricantes e importadores, no entanto, muitas tinham o mesmo conteúdo.

Dentre as sugestões, a mais frequente foi a solicitação da criação de uma resolução que unisse em um só lugar todas as exigências necessárias a cumprir para a regularização de um *software* médico. Importante frisar que o software médico deve ser tratado como um dispositivo médico, e por isso submetido às mesmas exigências básicas regulatórias destes, tais como: enquadramento sanitário, Autorização de funcionamento de empresa, requerimentos para pesquisas clínicas e boas práticas de fabricação. A separação completa da resolução de softwares das resoluções aplicadas aos dispositivos médicos levaria, com o tempo, a uma diferenciação no tratamento destes produtos, quando o desejado, do ponto de vista sanitário, de segurança e eficácia, é que sejam tratados mais uniformemente possível.

Além disso, a fim de manter a convergência regulatória da normativa, destacadamente alinhada às diretrizes do IMDRF, do Regulamento da União Europeia (2017/745) e de entendimentos emitidos em guias pela Agência reguladora dos Estados Unidos (*Food and Drugs Administration – FDA*), optou-se por permanecer com uma estrutura semelhante à adotada internacionalmente, a qual traz regulamentos gerais e específicos, de

forma a permitir uma atualização uníssona para todos os dispositivos médicos e atendendo particularidades em regramentos subsidiários.

Nesse sentido, a demanda de tratamento do tema de forma apartada de dispositivos médicos não foi incorporada à proposta, sendo mantida a decisão da criação da resolução de softwares como subsidiária à resolução de dispositivos médicos (RDC 185/2001).

A consulta pública nº 1.035 também revelou que o público tem uma visão geral bastante positiva a respeito da regulamentação proposta para softwares médicos, sendo 30% das respostas como totalmente favoráveis, 68% parcialmente favoráveis e nenhuma manifestação totalmente desfavorável. Ainda o setor regulado participou massivamente da CP, com 76% das contribuições, tendo ainda 12% de profissionais e pessoas físicas, e o restante de sindicatos e órgãos do poder público.

Dentre as sugestões aportadas, algumas merecem menção: uma solicitava que fosse exigido dos Softwares como dispositivos médicos uma certificação, no modelo do que é exigido para eletrodomésticos, entretanto tal exigência não é feita em outros locais do mundo, e, por convergência regulatória optou-se por manter, no momento, os softwares médicos livres de certificação compulsória. Outras sugestões pediam um guia orientativo para minimizar a dificuldade de empreendedores menores em entender e atender aos regramentos aplicáveis a softwares como dispositivos médicos. A elaboração de guia orientativo, que esclareça a escopo e detalhamento de aplicação da norma, é bastante importante e já estava prevista no relatório AIR, sendo relatada no capítulo 5 do Plano de implementação, fiscalização e monitoramento.

Ainda, houve solicitações para que fosse aberta exceção a softwares para que estes pudessem ser comercializados sem a realização de estudos clínicos, ordinariamente exigidos para tecnologias inovadoras de dispositivos médicos, sob a justificativa de que pequenos desenvolvedores não poderiam arcar com os custos de tais estudos e a validação dos produtos poderia ser feita em campo. O risco de tal prática para a saúde pública é alto e não poderá ser aceito para um dispositivo médico neste momento, ficando mantido o entendimento de que software como dispositivo médico deva ter tratamento o mais semelhante possível a um dispositivo médico tradicional.

A nova resolução abre ainda espaço para permitir de desenvolvimento de softwares médicos em serviços de saúde e hospitais-escola sem necessidade de regularização, desde que: os dispositivos sejam enquadrados nas classes de baixo e médio risco (I e II), sejam restritos ao uso interno, e não interfiram em outros equipamentos médicos. Tal previsão tem o objetivo de promover a pesquisa e desenvolvimento interno de softwares nos serviços de saúde com maior capacidade tecnológica.

Algumas outras contribuições que não foram aceitas, tais como:

- Retirada da lista de exclusão. A lista de tipos de softwares que não são considerados produtos para saúde e não estão sujeitos à regulação da ANVISA foi mantida para permitir uma maior transparência do processo regulatório, bem como das evoluções tecnológicas;
- Retirada de exigências de rótulo e instrução de uso. O rótulo e as instruções de uso são essenciais para o correto manuseio do dispositivo médico, entretanto foi mantida proposta inicial que permite apresentação digital no próprio software, o que facilita o atendimento a este item; e
- Retirada de menu em outras línguas. Foi mantida proposta inicial que permite menu em inglês e espanhol para permitir maior liberdade econômica sem acréscimo imponderável de risco.

Diversas contribuições ainda solicitaram aumento do prazo para adequação à nova resolução. O prazo foi então estendido e estabelecido dias.

Das contribuições enviadas na consulta pública nº 1.035, 22 foram aceitas, 5%; 68 foram aceitas parcialmente, 16%; 227 não foram aceitas, 55%; 96 foram classificadas como “sem sugestões”, 23%. e 1 foi classificada como dúvida.

Por fim a proposta foi submetida para apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou nos termos do PARECER n. 00001/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, e os apontamentos sinalizados foram integralmente incorporados à proposição normativa:

23. Por todo o exposto, restringindo esta manifestação ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado para a Procuradoria, consoante dispõe o art. 10 da Lei nº 10.480/2002 c/c art. 11 da Lei Complementar – LC nº 73/1993 e o art. 22, V, do Decreto nº 3.029/99, conclui-se pela juridicidade da minuta de RDC (doc SEI nº 1631138), ressalvados os apontamentos e as sugestões constantes dos itens 10 in fine, 14 até 22.

Diante de todo o exposto, entende-se que a proposta se encontra fundamentada, justificada e convergente com as regulamentações internacionais, sendo ainda alinhada aos objetivos relacionados à estratégia da Anvisa permitindo 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, aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

### 3. Voto

Por todo o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (**Software as a Medical Device - SaMD**), e submeto para apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria

---

[i] PEDERSEN, A. Is Software the “Weak Link” in Medical Device Safety? Disponível em: <https://www.mddionline.com/regulatory-quality/software-weak-link-medical-device-safety>

[ii] STERICYCLE, I. RECALL INDEX Q1 2019. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://www.stericycleexpertsolutions.com/wpcontent/uploads/2019/04/StericycleExpertSolutions-RecallIndex-Q12019.pdf>

[iii] BROLIN, S. Global Regulatory Requirements for Medical Devices. [s.l.] Mälardalen University, School of Sustainable Development of Society and Technology, 2008



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/03/2022, às 10:49, 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](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 **1819296** e o código CRC **A1D7E4FE**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.912359/2018-18

SEI nº 1819296