CONSULTA PÚBLICA Nº 1.035, DE 8 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/488434?lang=pt-BR

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres**, **Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 14:51, 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 **1401558** e o código CRC **BC2B6BF8**.

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.912359/2018-18
Assunto: Proposta de regularização de software como dispositivo médico e dá outras providências
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.5 - Regularização de software como dispositivo médico.
Área responsável: Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS)
Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a regularização de **software** como dispositivo médico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a regularização de **software** como dispositivo médico **(Software as a Medical Device).**

§1º Para os fins desta Resolução são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou regulamentos posteriores.

§2º Esta Resolução não se aplica aos seguintes **softwares**:

I – para bem-estar;

II – relacionado em lista disponibilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de produtos não regulados;

III – utilizado exclusivamente para gerenciamento administrativo e financeiro em serviço de saúde;

IV – que processa dados médicos demográficos e epidemiológicos, sem qualquer finalidade clínica diagnóstica ou terapêutica; e

V – embarcado em equipamento sob regime de vigilância sanitária.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I – software como um dispositivo médico **(Software as a Medical Device - SaMD)**: **Software** que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico **in vitro (IVD)** ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realizam essas finalidades sem fazer parte de **hardware** de dispositivo médico. Inclui os aplicativos móveis e **softwares** com finalidades **in vitro**, se suas indicações estiverem incluídas na definição geral de dispositivos médicos, conforme descrito no documento **"IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 Software as a Medical Device (SaMD), Key Definitions"**. Incluem-se nesta definição, entre outros, o software licenciado por assinatura e hospedado centralmente **(Software as a Service)**, que se enquadre na definição de dispositivos médicos;

II – avaliação clínica: Conjunto de atividades conduzidas na avaliação e na análise da segurança clínica, eficácia e desempenho de um **SaMD**, conforme finalidade pretendida pelo fabricante;

III – associação clínica válida: Extensão a qual a saída do **SaMD** (conceito, conclusão,medições) é clinicamente aceita ou bem fundamentada (com base em um quadro científico estabelecido ou evidência) e corresponde com precisão no mundo real à situação e condições de saúde identificadas na declaração de escopo do **SaMD.** Também conhecida como validade científica;

IV – validação analítica: Medição da capacidade de um **SaMD** em gerar, de maneira confiável e exata, o resultado técnico pretendido a partir dos dados de entrada;

V – validação clínica: Medição da capacidade de um **SaMD** em produzir uma saída clinicamente significativa, associada ao uso-alvo da saída **SaMD** na situação ou condição de cuidados de saúde-alvo identificada na declaração de definição de **SaMD** (clinicamente significativo significa o impacto positivo de um **SaMD** sobre a saúde de um indivíduo ou população, para ser especificado como resultados clínicos relevantes, mensuráveis e relevantes para o paciente, incluindo o (s) resultado (s) relacionado à função do **SaMD** (por exemplo, diagnóstico, tratamento, previsão de risco, previsão de resposta ao tratamento ou um impacto positivo na saúde individual ou pública). Também conhecida como utilidade clínica;

VI – responsável técnico: Profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

VII – **software** embarcado: **Software** desenvolvido para ser incorporado em dispositivos de **hardware** específicos com processadores. O seu desenvolvimento não permite o seu uso em diferentes dispositivos de propósitos gerais, tais como computadores convencionais, **smartphones, tablets** ou dispositivos vestíveis;

VIII – validação: Confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado;

IX – compatibilidade: Capacidade de um dispositivo, incluindo **software**, para, quando utilizado juntamente com um ou mais dispositivos de acordo com a sua finalidade prevista: funcionar sem perder ou comprometer a capacidade para ter o desempenho pretendido, integrar ou funcionar sem necessidade de

alteração ou adaptação de qualquer das partes dos dispositivos combinados, ou ser utilizado em conjunto sem conflito/interferência ou reação adversa;

X – interoperabilidade: capacidade de dois ou mais dispositivos, incluindo **software**, do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes, para trocar informações e utilizar as informações trocadas para a correta execução de uma função especificada sem alterar o conteúdo dos dados e comunicar entre si, ou funcionar em conjunto conforme pretendido;

XI – regularização: Processo de notificação ou registro de dispositivo médico na Anvisa conforme regulamentos vigentes;

XII – **softwares** para bem-estar: **Softwares** destinados a encorajar e manter o bem-estar, incluindo atividades saudáveis como exercícios físicos, ou a encorajar e manter o controle da saúde e um estilo de vida saudável que não são destinados a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção;

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3° **Softwares** com aplicações médicas que são considerados acessórios de uso exclusivo de dispositivos médicos e **softwares** com aplicações médicas embarcados devem ser regularizados em conjunto com os equipamentos sob regime de vigilância sanitária associados.

Art. 4° O **SaMD** deve ser enquadrado nas regras e classes de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou regulamentos posteriores.

Parágrafo único. Não obstante a classificação de risco dos **SaMD** para **in vitro**, a sua regularização deverá seguir as demais regras de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou regulamentos posteriores.

Art. 5° O **SaMD** desenvolvido internamente **(in house)** pelo serviço de saúde e de uso exclusivo do serviço de saúde, que se enquadrem nas classes de risco I e II, não serão passíveis de regularização na Anvisa.

§1º É proibida a comercialização do **SaMD** desenvolvido internamente, sem a devida regularização na Anvisa;

§2º O serviço de saúde deve possuir registros completos da validação do **SaMD** desenvolvido internamente, incluindo documentação que demonstre o seu desenvolvimento interno e o histórico de alterações;

§3º No caso de o serviço de saúde não possuir os registros de validação descritos, por pelo menos 10 (dez) anos após o descarte do **SaMD** desenvolvido internamente, este será considerado não-regularizado, estando sujeito às penalidades sanitárias e administrativas cabíveis;

§4º As evidências de validação devem ser suficientes para garantir exatidão, confiabilidade e desempenho pretendido consistentes e a capacidade de discernir os registros inválidos ou alterados;

§5º Os serviços de saúde terão prazo de dois anos, a partir da publicação desta Resolução, para realização da validação do **SaMD** desenvolvido internamente.

Art. 6° Os menus do **SaMD** devem estar preferencialmente em língua portuguesa corrente no Brasil, podendo, alternativamente, estar em língua inglesa ou espanhola, desde que atendam todos os seguintes requisitos:

I – seja explicado nas instruções de uso, em língua portuguesa corrente do Brasil, o significado de cada item do menu e comandos;

II – não seja destinado ao uso por leigos ou em ambiente doméstico;

III – seja considerado risco aceitável no gerenciamento de risco da empresa esta abordagem; e

IV – seja descrita a necessidade do nível de fluência no idioma como um dos pré-requisitos para os operadores.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

Art. 7° As instruções de uso e rotulagem devem seguir as disposições para dispositivos médicos de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020, ou regulamentos posteriores. Adicionalmente, a empresa deve acrescentar, nas instruções de uso ou no próprio **SaMD**, as seguintes informações necessárias ao funcionamento seguro e eficaz do **SaMD**:

I – os procedimentos para atualização do **SaMD**;

II – os requisitos mínimos de **hardware** e **software**;

III – princípio de funcionamento, incluindo descrições genéricas dos algoritmos, rotinas e fórmulas utilizadas para gerar o processamento clínico (prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção) e suas associações clínicas válidas;

IV – alertas e advertências;

V – especificações de interoperabilidade, indicação de compatibilidades e incompatibilidades de **software**, **hardware** e ambiente tecnológico; e

VI – informações de cibersegurança.

Art. 8° As informações do rótulo e das instruções de uso podem estar disponibilizadas no próprio **software**, em local facilmente acessível.

§1º Se a distribuição for virtual, a empresa está dispensada da apresentação do rótulo e das instruções de uso físicos.

§2º A empresa deve incluir nestas informações um identificador único, que permita a rastreabilidade da produção em conformidade com as boas práticas de fabricação, ao invés do lote ou número de série.

CAPÍTULO IV

REGULARIZAÇÃO

Art. 9° A regularização de um **SaMD** deve seguir as disposições gerais de dispositivos médicos, em especial a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001e a Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC Nº 40, de 26 de agosto de 2015, incluindo as suas atualizações.

Art. 10. No caso dos **SaMD** classe de risco I e II deve ser apresentado formulário de petição para notificação de **software**, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA.

Art. 11. A empresa deve adicionar aos itens do dossiê técnico, do regime de notificação de **SaMD** classe de risco I e II descritos no item 3.2 do anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e suas atualizações, os itens abaixo:

"[...]

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

[...]

3. 2 [...]

Capítulo 3	***Classe I***	***Classe II***
[…]		
Plano de desenvolvimento de **software** e plano de manutenção de **software**	--	X
Arquitetura de **Software**	X	X
Testes de compatibilidade e interoperabilidade com os outros softwares e hardware que o **software** médico interage	X	X
Lista de anomalias residuais (incluindo os erros e defeitos conhecidos) não resolvidos com análise de risco	X	X
Documento de Rastreabilidade dos requisitos, especificações, testes de verificação e validação e riscos associados.	--	X
Histórico de revisão com descrição das mudanças realizadas	X	X
Descritivos das versões(incluindo os componentes)	X	X
Arquitetura de cibersegurança	--	X
Declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais (constante nos Art. 13°, 14°e 15° desta resolução)	--	X

[...] " (NR)

Art. 12. No relatório técnico do **SaMD** classe de risco III e IV deve-se incluir, adicionalmente:

I – arquitetura de **software**;

II – arquitetura de **hardware** e requisitos técnicos mínimos e recomendáveis;

III – plataforma;

IV – compatibilidade, interoperabilidade e comunicação com outros produtos médicos, incluindo outros **softwares** ou produtos para diagnóstico de uso in vitro;

V – informações da arquitetura e controles de cibersegurança;

VI – verificação e validação;

VII – gerenciamento de risco;

VIII – anomalias residuais identificadas e formas de mitigá-las;

IX – associação clínica válida, incluindo a descrição dos algoritmos e/ou rotinas utilizadas para gerar o processamento das sugestões de prevenção, diagnóstico, tratamento, monitorização fisiológica, reabilitação ou anticoncepção e suas fundamentações clínicas ou científicas;

X – declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais.

Art. 13. A declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais deve incluir no mínimo as seguintes versões:

I – IEC 62304:2006 - **Medical device software -- Software life cycle processes**;

II – IEC 62366-1:2015 **Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices; e**

III – ISO 14971:2007 **Medical devices -- Application of risk management to medical devices.**

Parágrafo único. Podem ser adotadas versões mais atuais ou equivalentes das normas citadas;

Art. 14. A declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais deve trazer a identificação do produto, modelos, codificação de identificação única dos modelos, que permita a rastreabilidade da produção em conformidade com as boas práticas de fabricação, identificação do fabricante, normas em conformidade, identificação dos ensaios e exames realizados para justificar a conformidade, assinatura do fabricante e confirmação do representante legal e do responsável técnico do detentor do registro;

Art. 15. Caso não seja apresentada a declaração de alguma das normas citadas nos itens do art. 13°, deve ser apresentada justificativa técnica e os seguintes documentos que demonstrem a segurança e a eficácia do produto correspondentes à norma faltante:

I – Descritivo do ciclo de vida do produto;

II – Relatório dos estudos de usabilidade (fatores humanos) para o **SaMD**;

III – Relatório de gerenciamento de risco; Parágrafo único. No caso de existirem Normas Técnicas específicas para o **SaMD**, internacionais ou nacionais, seus relatórios de testes e verificações podem ser utilizados para demonstrar a segurança e a eficácia do produto, estando a sua aceitação condicionada à análise técnica da Anvisa.

CAPÍTULO V

ALTERAÇÕES

Art. 16. As alterações de informações de um **SaMD** devem seguir as disposições gerais constantes na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, incluindo as suas atualizações. Adicionalmente são sujeitos ao peticionamento de alteração as modificações que:

I – criem novas funcionalidades ou indicações de uso clínicas;

II – afetem significativamente as funcionalidades clínicas, segurança e eficácia clínicos ou desempenho associadas às finalidades previstas anteriormente;

III – descaracterizem a identidade visual, de forma que não seja mais reconhecível o **software** perante as imagens encaminhadas para a Anvisa;

Parágrafo único. Não são sujeitos ao peticionamento na Anvisa as modificações para manutenções simples, como mudanças visuais que não alterem a identidade visual, correções de erros, revisões na programação, ou apenas modificações de segurança da informação que não afetem as indicações de uso, a eficácia do **SaMD** ou outro aspecto de segurança do paciente.

CAPÍTULO VI

SEGURANÇA E EFICÁCIA

Art. 17. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº56, de 6 de abril de 2001, passa a vigorar com as seguintes inclusões em seu anexo - regulamento técnico:

"[...]

REGULAMENTO TÉCNICO

REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

[...]

9.2. [...]

e) Os riscos associados à eventual interação negativa entre o **software** e o ambiente de Tecnologia da Informação no qual funciona e interage;

[...]

13. Sistemas eletrônicos programáveis — dispositivos que incorporem sistemas eletrônicos programáveis e **softwares** que constituam por si mesmos um dispositivo.

13.1. Os dispositivos que incorporem sistemas eletrônicos programáveis, incluindo **softwares**, ou os **softwares** que constituam, por si mesmos, um dispositivo, devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a confiabilidade e o desempenho de acordo com a sua utilização prevista. Caso se verifique uma condição de falha única, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, os riscos ou a diminuição do desempenho que daí possam advir.

13.2. No tocante aos dispositivos que incorporem **software** ou ao **software** que constitua, por si mesmo, um dispositivo, o **software** deve ser desenvolvido e fabricado de acordo com o estado atual dos conhecimentos, levando em consideração os princípios do ciclo de v ida do desenvolvimento, da gestão de risco, incluindo a segurança das informações, da verificação e da validação.

13.3. Os **softwares** a que se refere a presente seção e que se destina a ser utilizado em conjunto com plataformas móveis, deve ser concebido e fabricado de forma compatível com as características específicas da plataforma móvel (por exemplo, tamanho, resolução e contraste da tela) e os fatores externos relacionados à sua utilização (ambiente variável no que respeita ao nível de luz ou de ruído).

13.4. Os fabricantes devem indicar os requisitos mínimos de **hardware**, características das redes de computadores e medidas de cibersegurança, nomeadamente proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o **software** funcione conforme pretendido.

13.5 Relativo aos dispositivos que incorporem sistemas eletrônicos programáveis, incluindo **software**, ou o **software** que constitua ele próprio um dispositivo, os requisitos mínimos em matéria de **hardware**, características das redes de computadores e medidas de cibersegurança, incluindo proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o **software** funcione conforme pretendido.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18. O fabricante não poderá comercializar, sob a forma de licenciamento ou equivalentes, ou disponibilizar a novos usuários o **SaMD** ou suas atualizações com a regularização vencida ou cancelada.

Art. 19. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras de enquadramento constantes nas resoluções aplicáveis, será atribuição da ANVISA o enquadramento do **SaMD**, o qual pode ser solicitado pelos canais de comunicação disponíveis perante preenchimento do formulário de enquadramento de **software**, disponível no portal eletrônico da ANVISA.

Art. 20. Os processos de regularização concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão ser adequados ou complementados nos atos de suas futuras alterações.

Art. 21. A manutenção da conformidade entre as informações referentes ao **SaMD** e aquelas declaradas nos processos de regularização é de responsabilidade da empresa solicitante.

Art. 22. O **SaMD** terá aplicação supletiva e subsidiária das normas de dispositivos médicos em geral (produtos médicos) e in vitro vigentes, conforme respectivo enquadramento sanitário, salvo disposição em contrário.

Art. 23. O produto regularizado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, poderá ter sua regularização suspensa até a correção do problema identificado, ou cancelada, sem prejuízo das responsabilidades administrativa, civil e penal cabíveis.

Art. 24. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE