

TEMA 8.5. Regularização de software como dispositivo médico

Sumário

| | |
|---|---|
| UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA | 2 |
| RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA..... | 2 |
| DESCRIÇÃO DO TEMA | 3 |
| CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA | 4 |
| MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020..... | 4 |
| PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA | 5 |
| Requisitos para registro e cadastro de software como dispositivo médico | 5 |

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS 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;
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

DESCRIÇÃO DO 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 OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram problemas identificados e que motivaram a inclusão dos temas na AR 2017-2020:

- 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](#)).

PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA**REQUISITOS PARA REGISTRO E CADASTRO DE SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.912359/2018-18

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

| ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO | CRONOGRAMA 2019/2020 | | | | | Status da atividade |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------|
| | 1º trim/2019 (jan – mar) | 2º trim/2019 (abr – jun) | 3º trim/2019 (jul – set) | 4º trim/2019 (out-dez) | 1º trim/2020 (jan – mar) | |
| Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP) | | | | | | CONCLUÍDA |
| Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias e * | X | X | | | | EM ANDAMENTO |
| Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR* | | | X | | | NÃO INICIADA |
| Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório | | | X | | | NÃO INICIADA |
| Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública | | | X | | | NÃO INICIADA |
| Realizar Consulta Pública (CP) | | | | X | | NÃO INICIADA |
| Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo | | | | X | X | NÃO INICIADA |
| Deliberação em DICOL – Conclusão do processo | | | | | X | NÃO INICIADA |

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano 2019:

- Criação do grupo de trabalho com representantes do setor regulado via associações;
- Reuniões com representantes do setor regulado, via associações, para elaboração conjunta da norma;
- Elaboração de Análise de Impacto Regulatório;
- Construção do Instrumento regulatório;
- Consulta pública e análise das contribuições.

Ações previstas para o ano 2020:

- Audiência Pública final;
- Deliberação do regulamento pela DICOL.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Convergência Regulatória Internacional

Harmonização com documentos do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) sobre o tema.

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

O assunto é inovador no sentido de que não existem regras específicas no Brasil. Ademais, as normativas existentes nos outros países são muito recentes para recolher melhores práticas. Contudo, a sua regulamentação é necessária, pois o volume de software é exponencial, impactando nos riscos sanitários.

Na Anvisa o conhecimento sobre software médico (conhecimento diferente do software convencional) precisa ser mais desenvolvido..

Publicações relacionadas ao processo:

[DESPACHO DE INICIATIVA Nº 290, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2018](#)