



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Terceira Diretoria

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relatório do Diálogo Setorial e Consulta dirigida do Relatório Preliminar do AIR

Contribuições para construção do regulamento de software médico

Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP)

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Gerência Responsável

Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR)

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Colaboração especial

Brasília-DF

Dezembro de 2019



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Presidente da República

Jair Messias Bolsonaro

Ministro da Saúde

Luiz Henrique Mandetta

Diretor-Presidente da Anvisa

William Dib

Diretores da Anvisa

Renato Alencar Porto

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Gerente-Geral

Leandro Rodrigues Pereira

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

Gerente e Revisão:

Anderson de Almeida Pereira

Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

Coordenação e Redação:

Rafael Gomes Fernandes

Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

Sumário

Sumário

1 Introdução.....	4
2 Método.....	4
3 Resultados do Diálogo Setorial.....	6
3.1 Conclusões parciais	7
4 Resultados da Consulta Dirigida.....	7
4.1 Questão: Você aprova o Relatório de AIR de Software? Especificar as ressalvas.....	8
4.1.1 Conclusões parciais	14
4.2 Questão: O que você acha que faltou no item "1. Introdução" do Relatório Preliminar?	14
4.2.1 Conclusões parciais	15
4.3 Questão: O que você acha que faltou no item "2. Definição e Análise do Problema Regulatório"?	16
4.3.1 Conclusões parciais	22
4.4 Questão: O que você acha que faltou no item "3. Identificação e Comparação das Opções Regulatórias"?	22
4.4.1 Conclusões parciais	25
4.5 Questão: Outras observações ?	25
4.5.1 Conclusões parciais	27
5 Conclusões Finais	27
6 Bibliografia	28
Apêndice A – Formulário de Consulta Dirigida	29
Apêndice B – Notícias e Email Sobre a Consulta	31

1 Introdução

O presente relatório tem como objetivo apresentar os resultados do diálogo setorial e da consulta dirigida sobre o “Relatório Preliminar de Análise do Impacto Regulatório” de software médico apresentado no diálogo setorial do dia 18 de setembro de 2019. O relatório preliminar pertence ao tema “8.5 - Regularização de software como dispositivo médico” da agenda regulatória da Anvisa 2017-2020. Sendo os resultados do diálogo setorial e da consulta dirigida parte integrante do Relatório (final) de Análise do Impacto Regulatório, conforme previsto nos seus mecanismos de participação social.

O diálogo setorial “É um encontro presencial ou virtual, realizado com o objetivo de validar de forma ágil informações coletadas no estudo do tema regulatório, recolhendo também demandas e cenários que ainda não tenham surgido; Corresponde a uma reunião informal e de caráter flexível, que pode ser realizada em qualquer momento do processo regulatório, sendo direcionada ou não a um público mais restrito.” (ANVISA, 2019).

A consulta dirigida é um mecanismo que busca coletar dados ou informações, “por meio de questionamentos aos agentes envolvidos e afetados pela atuação regulatória, de modo a ampliar as evidências disponíveis ou ainda validar informações levantadas inicialmente”, conforme o cardápio de participação social da Anvisa (ANVISA, 2019). Sendo um constructo importante de contribuição das discussões realizadas para a norma, podendo levar a ajustes no relatório de Análise do Impacto Regulatório (AIR) e alterações nas proposições de recomendações.

Apresentar o resultado da análise destas atividades é o objetivo deste relatório. Este resultado deve subsidiar o relatório final de AIR de software médico.

Antecipadamente, agradecemos a todos os participantes pelas colaborações no aprimoramento da AIR de software médico.

2 Método

O diálogo setorial foi organizado com o apoio da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e da Coordenação de Eventos e Cerimonial (Cevac) da ANVISA. Seu objetivo foi apresentar o relatório de AIR de software médico e discutir suas interpretações e conclusões.

A consulta dirigida foi um passo adicional para que os participantes tivessem mais tempo para contribuir por escrito, e oportunidade de participação dos que não participaram do evento.

A consulta foi planejada para ser mais simples possível e ampla, favorecendo a participação social. Assim, foi construído um formulário no FormSUS (Apêndice A) e disponibilizado um endereço eletrônico de acesso. A divulgação inicial foi realizada no diálogo setorial de apresentação do Relatório Preliminar de AIR de software médico apresentado no diálogo setorial do dia 18 de setembro de 2019. Ainda, foram encaminhados (Apêndice B) correios eletrônicos para as principais associações do setor e participantes da construção do relatório preliminar; disponibilizada uma página na Internet que centralizava os principais documentos da AIR; e, finalmente, divulgada em notícias no endereço eletrônico da ANVISA e nas contas corporativas das redes sociais notícias sobre a página criada e a consulta dirigida, em diferentes momentos.

Fazem parte da lista de associações do setor e participantes: Associação Brasileira das Empresas de Tecnologia da Informação e Comunicação (Brasscom), Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos (ABIMO), Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED), Centro de Engenharia Biomédica (CEB/Unicamp), Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed), Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp), Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL), Núcleo de Telessaúde (NUTES/UFCG), hospital Sírio Libanês, Associação Brasileira das Empresas Certificadas na Área da Saúde (Abec Saúde), Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), Comissão de Estudo Especial de Informática (CEE78IS/ABNT), Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos (ABIMO), Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES/UEPB), Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) e Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh).

Inicialmente a consulta possuía um prazo de 30 dias, sendo ampliado para 60 dias, por solicitação de algumas associações.

No próximo item, segue a análise do diálogo setorial e da consulta dirigida.

3 Resultados do Diálogo Setorial

O diálogo setorial possui os vídeos disponíveis no endereço <<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos/regulamento-de-software-medico>>.

Os principais pontos levantados no diálogo setorial com os comentários estão reproduzidos abaixo:

Comentários do Diálogo	Resposta ANVISA
Desconhecimento das regras sanitárias pelos desenvolvedores de software (incorporado no AIR).	Já se encontra como ponto da AIR.
Risco da regulação ser muito abrangente e perder o objetivo.	O objetivo da regulação é o software médico no pré-mercado, conforme definido no relatório da AIR.
Necessária definição do campo de aplicação da futura norma.	O escopo de software como um dispositivo médico será o alinhamento com o IMDRF, que se entende como o regramento mais claro até o momento. Maiores informações, veja o documento (IMDRF, 2013).
Problemas de interoperabilidade.	Já se encontra como ponto da AIR.
Responsabilidade por papéis (responsabilidades).	Este tipo de discussão foge ao escopo da norma.
Padrão de interoperabilidade HL7 como padrão compulsório.	A definição de um padrão exclusivo não é papel da Anvisa, a menos que isto implique em maior segurança e eficácia dos equipamentos; o que não indica ser o caso. Esta definição é uma questão mercadológica.
Retirar os softwares livres, Software as a Service (SaS) e softwares desenvolvidos internamente da proposta, uma vez que não são regulados.	Não é possível, pois estes fazem parte do problema regulatório, e portanto, devem possuir algum tratamento.
A minuta deve trazer foco nos requisitos e não nas soluções.	Considerada a sugestão. Será incorporada.
Os softwares internos devem ser regulados para uso interno e não comercializados.	Considerada a sugestão. Será incorporada.
Necessário “Traduzir” ou “Interpretar” regulamentos existentes para aplicação para SaMD	Já se encontra como ponto da AIR.
Necessário alinhamento com o IMDRF: escopo regulatório, regras de classificação, etc.	Já se encontra como ponto da AIR.
Não regular como notificação, cadastro ou registro os sistemas de informações assemelhados - tipo Medical Device Data System (MDDS), Software Livre, Software as Service, e softwares desenvolvidos internamente.	Não houve apresentação de nova proposta para solucionar o problema, apenas o pedido de não regulação. Entende-se que simplesmente ignorar o problema não o soluciona.
Não é possível a Anvisa exigir alertas em Software assemelhados - tipo bem estar, estilo de vida –, pois os mesmos são não regulados. Ou seja, não estão sobre a jurisdição da Anvisa.	Considerada a sugestão. Será incorporada.

3.1 Conclusões parciais

O relatório final de AIR de software precisa incorporar as seguintes sugestões:

- A minuta deve trazer foco nos requisitos e não nas soluções;
- Os softwares internos devem ser regulados para uso interno e não comercializados;
- Não é possível a Anvisa exigir alertas em Software assemelhados - tipo bem estar, estilo de vida –, pois os mesmos são não regulados. Ou seja, não estão sobre a jurisdição da Anvisa.

4 Resultados da Consulta Dirigida

A consulta dirigida foi aberta no diálogo regulatório por 30 dias, em formulário a ser preenchido pelo FormSUS. Ao fim do prazo foi aberta mais 30 dias para preenchimento do formulário, com aviso por email aos participantes da última consulta dirigida, no endereço eletrônico e redes sociais da Anvisa.

O trabalho de análise da consulta dirigida se segue com os comentários realizados na íntegra, numerados para facilitar a identificação, e na sequência uma análise dos comentários pela Anvisa.

Foram obtidas 12 respostas de associações (fabricantes, serviços de saúde e de profissionais de saúde), profissionais da saúde e empresas (setor regulado: fabricante, detentor de registro, importador, etc.). Cabe ressaltar que havia sido pedido que as respostas fossem realizadas via associações, ao invés de empresas individuais, para facilitar a consolidação. Logo, eram esperadas poucas respostas.

Destacam-se: Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED), Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP) e Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED).

Segue a apresentação na íntegra dos comentários dos contribuintes e análises da Anvisa sobre os mesmos, para o relatório de AIR de software.

4.1 Questão: Você aprova o Relatório de AIR de Software? Especificar as ressalvas.

Do total de 12 (doze) respondentes, nenhum reprovou o relatório: um respondente aprovou integralmente o relatório e 11 (onze) aprovaram com ressalvas. As ressalvas são apresentadas na íntegra abaixo.

No.	Ressalvas	Comentários ANVISA
1 e 2	<p>A AIR apresentada contempla apenas uma parte da cadeia, (os fabricantes) enquanto os serviços de saúde e outros desenvolvedores de software (p.ex. startups) aparentemente não foram considerados na análise e definição do problema da AIR, o que nos leva a crer que a regulamentação derivada desta análise incrementará o rigor para o setor que atualmente já é regulado. Tal prática está em desacordo com o que vem sendo praticado por outros reguladores internacionalmente, inclusive membros do IMDRF.</p> <p>Além disso, como serão considerados app de celular que controlam batimentos cardíacos, sono, etc.?</p>	<p>As ressalvas 1 e 2 foram idênticas, assim será oferecida apenas uma resposta. Esclarecemos que a avaliação do impacto regulatório considerou os serviços de saúde. Entre os itens considerados estão a regulação de software livre, Software as a Service, softwares desenvolvidos internamente nos serviços de saúde. Os desenvolvedores de software como dispositivos médicos também foram considerados, pois são fabricantes, portanto incluídos dentro do escopo regulatório. Os app de celulares que controlam batimentos cardíacos, sono, etc., serão considerados dispositivos médicos se estiverem incluídos na definição da RDC ANVISA 185/01 de produtos médicos, como ocorre na regulação atual. Os produtos semelhantes a <i>Laboratory Information System</i> (LIS) ou <i>Hospital Information System</i> (HIS) - se não realizarem processamento de dados - não são considerados, a priori, como dispositivos médicos. Sendo assim, a indicação não é a submissão ao controle de notificação/registro/cadastro, mas com a sua validação interna. Caso realizem processamento, conforme descrito na Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 08/03/2012, este será considerado produto para a saúde, conforme definição da RDC ANVISA 185/01 de produtos médicos (já alinhado com o IMDRF). Ademais, já está previsto o alinhamento com os documentos do IMDRF, que tem como base as indicações de uso. Portanto, será mantido o mesmo escopo regulatório existente na regulação atual. No relatório de AIR já se encontra a necessidade de um guia para</p>

		esclarecer o escopo regulatório de inclusão e exclusão.
3	<p>Agradecemos a iniciativa de convidar os envolvidos para discutir este importante assunto. A Roche Diagnóstica apoia a regulação de softwares que se qualifiquem como Dispositivos Médicos, independentemente da companhia / entidade que os desenvolveu. Esta regulação irá criar um ambiente favorável para melhorar a segurança e a eficácia dos produtos disponíveis no mercado, sem a criação de abordagens que onerem a comercialização de produtos com baixo risco à saúde.</p> <p>Este Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório cobre apenas parte dos softwares que se qualificam como Dispositivos Médicos - aqueles que são desenvolvidos / distribuídos por empresas tipicamente fornecedoras de Dispositivos Médicos, enquanto Serviços de Saúde e outros desenvolvedores de softwares não foram incluídos na análise e definição do Problema Regulatório. Esta abordagem cria um risco de endereçar apenas os produtos que hoje já estão sujeitos a regulamentação, enquanto outros (atualmente não regularizados pela Agência) continuariam disponíveis para o mercado, mantendo o risco à saúde que a Agência tem a intenção de reduzir.</p> <p>Ao mesmo tempo, outros softwares utilizados no ambiente clínico, como por exemplo, LIS, não estão claramente descritos como fora do escopo da regulamentação, o que os manteria sob análise caso-a-caso pela Anvisa, criando uma carga operacional para regulador e regulado, relacionada a produtos de baixo impacto para a saúde.</p> <p>Recomendamos que, alinhado às boas práticas descritas, por exemplo, pelo IMDRF e pelo FDA, o escopo de softwares que estarão sob escopo dessa regulamentação seja definido com base em sua indicação de uso (independentemente da companhia / entidade que os desenvolveu), com exclusões devidamente documentadas, como vamos apresentar na Questão 8 deste formulário.</p>	Vide comentários do item anterior.

4	<p>As ressalvas que vejo no AIR são as indefinições apresentadas como referências em vez de incorporar na documentação. Como desenvolvedor software que atuam como dispositivos médicos tenho dificuldades de saber até onde posso ir e onde eu começo a ser definido como dispositivo médico.</p>	<p>Esclarecemos que as dificuldades na determinação do escopo já foram mapeadas, devendo a regulação da ANVISA se alinhar aos documentos do IMDRF. Entende-se que os documentos do IMDRF são as definições mais claras e consensuadas internacionalmente que temos.</p>
	<p>A questão de padronização ser deixada em aberto também é algo que me deixa desconfortável, pois há milhares de padrões no âmbito software e não formalizar uma lista que seja traria enorme dificuldade de controle de qualidade.</p>	<p>Em relação aos padrões, não cabe a ANVISA determinar um padrão de mercado, a não ser que implique em riscos à segurança e eficácia - sua missão. A introdução de obrigação do mercado em seguir um padrão poderia criar uma reserva de mercado ou mesmo falhas mercadológicas, ferindo o papel da agência enquanto reguladora.</p>
5	<p>Este estudo e, conseqüentemente, o futuro regulamento, devem tomar muito cuidado para esclarecer exatamente qual SaMD ANVISA pretende regular. Temos que ter em mente que o IMDRF tem uma definição tão ampla para SaMD que o termo abrange mais softwares do que a maioria dos países regulamenta. Por exemplo, o termo SaMD também abrange software para estudos epidemiológicos / populacionais, que é algo que não é regulamentado em nenhuma parte do mundo. Além disso, a Europa, os EUA e a maioria dos outros países não regulam o SaMD que apenas armazena ou comunica informações (MDDS). Se a ANVISA decidir regulamentar apenas certos tipos de SaMD, aconselhamos a ANVISA a usar a estrutura do IMDRF para identificar aquelas categorias de SaMD que não fazem parte do escopo de sua regulamentação. Além disso, propomos que o regulamento seja limitado aos fabricantes de SaMD. Acreditamos que é suficiente que o SaMD seja identificado em sua etiqueta (por exemplo, menu "sobre") como dispositivo médico, em vez de solicitar que os fabricantes de software de saúde e bem-estar indiquem em sua etiqueta que o software não é SaMD ou não deve ser usado para finalidade médica, uma vez que é difícil ter uma definição de software de bem estar.</p>	<p>Sobre o escopo regulatório de software como um dispositivo médico, está definido que será o mesmo da RDC 185/01, já praticado, conforme descrito nas respostas aos comentários 1 e 2. Software para estudos epidemiológicos / populacionais, por exemplo, não está enquadrado na definição do IMDRF. Quanto a obrigatoriedade de aviso nos produtos assemelhados, o que se busca é uma alternativa à situação atual, que constitui em ter somente os dispositivos médicos com identificação do número de regulação na Anvisa, sendo os demais dispensados. Foi acatada a sugestão de retirada da regulação, e incluído como um item do guia como sugestão, visto que a Anvisa estaria regulando produtos que não são regulados pela Anvisa.</p>
6	<p>Na análise de impacto regulatório há menção a uma tratativa diferenciada aos criadores de softwares, mas não há clareza quanto às exigências que efetivamente serão feitas pela</p>	<p>Não haverá tratativa diferenciada aos desenvolvedores de software (fabricantes), devendo ter os controles sanitários de qualquer dispositivo</p>

<p>ANVISA. Não há como equiparar a indústria de produtos e equipamentos para saúde à indústria de software, mesmo que essa indústria seja de software como dispositivo médico.</p>	<p>médico. Apenas, serão adaptadas as regras já existentes para o software. Assim, por exemplo, não será necessário o uso de rótulos em software distribuído virtualmente, mas as informações devem estar contidas no software. Entende-se que desenvolvedor de software como um dispositivo médico se enquadra como fabricante de dispositivo médico; e como tal, deve seguir as Boas Práticas de Fabricação (RDC 16/2013).</p>
<p>A proposta também não deixa evidente qual será o conceito que será utilizado para classificar um software como dispositivo médico. Essa classificação é importante para os serviços de saúde, tendo em vista que o enquadramento de um software como produto para a saúde pode limitar a atuação dos serviços.</p>	<p>O enquadramento do software como um dispositivo médico será dada a partir da definição de produtos médicos da RDC 185/01 e a da documentação do IMDRF, que deverá ser incorporada ao nosso ordenamento normativo.</p>
<p>Sugestões da ANAHP: - Em razão das inúmeras atualizações às quais se submetem um software para a aplicação em uso clínico, sugere-se que sua classificação seja regida de forma diferenciada. O risco ao paciente deve ser a variável e pautará a definição da obrigatoriedade de um software ser registrado, o qual será comprovado em mundo real, por meio de análise mínima de assertividade e segurança. Sugere-se que essa validação seja feita por meio de ensaio clínico, distinto dos modelos de ensaios clínicos vigentes, sendo necessária a criação de regulação específica para tanto. - Os registros de atualizações de softwares devem ser excepcionais, em razão destas serem inerentes ao desenvolvimento desses produtos.</p>	<p>Será considerado uma forma diferenciada para alteração de software, conforme requisitado.</p>
<p>- Considerando o cenário atual do setor, deve ser assegurada a possibilidade do responsável por desenvolvimento de software ser pessoa distinta daquela que solicitará o registro perante a ANVISA, permitindo que o desenvolvedor se vincule a ANVISA por meio de simples notificação, não se submetendo às mesmas exigências endereçadas aos fabricantes de produtos para saúde para tanto.</p>	<p>Não será possível a separação do desenvolvedor de software da figura do “fabricante”, uma vez que no nosso entendimento é a mesma pessoa, e a qualidade dos softwares depende não só da avaliação do produto, mas também do processo de desenvolvimento. Todavia, o fabricante já possui figura a parte do detentor de registro na Anvisa. Não se pretende que os softwares desenvolvidos internamente sejam submetidos à notificação/cadastro/registo na Anvisa.</p>
<p>- Softwares desenvolvidos por estabelecimentos de saúde, de uso</p>	<p>A proposta já está incorporada na proposta. Somente se pretende que os</p>

	exclusivamente interno, não devem se sujeitar a registro perante a ANVISA, seguindo o mesmo entendimento que a Agência aplica à metodologia própria (in house) utilizada por laboratório clínico.	softwares que sejam desenvolvidos internamente, e que se enquadre como um dispositivo médico de menor risco potencial, seja validado internamente, conforme as regras de Boas Práticas de Fabricação, e não comercializável. A não comercialização é fator de assimetria com o fabricante comercial que tem que se submeter a diversas regras para poder comercializar o seu produto.
	- Softwares livres, de fato, não devem se sujeitar a registro perante a ANVISA. Contudo, deve-se aprimorar esse conceito, a fim de que neste conste que tais softwares não devem implicar riscos aos pacientes.	Software livre deve seguir os mesmos parâmetros.
7	Necessidade de uma definição mais específica para software como produto médico (software as a medical device, SaMD), complementar àquela apresentada na RDC Nº 185/2001. Esta ação diminuiria o número de questionamentos relacionados a classificação de produtos, bem como o risco de comercialização de produtos com a classificação de risco equivocada.	Vide comentários das ressalvas 1 e 2.
	Há de se avaliar a quantidade de softwares elaborados e utilizados em serviços e instituições de saúde sem regularização e que podem ocasionar potenciais eventos adversos.	Item já foi considerado no relatório de AIR.
	Harmonizar a decisão sobre a classe de risco do SaMD de acordo com classificação de autoridades reconhecidas globalmente (membros IMDRF).	Já existe esta previsão no relatório de AIR.
8	Ressaltamos que a regra 11 da CP 730 atualização da RDC 185/2001 é divergente com o documento do IMDRF <i>Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations</i> (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014). Este documento especifica uma maior possibilidade de variantes de classificação dependendo da criticidade da doença do paciente x função do software.	Informamos que este comentário se refere a outra norma, mas que foi repassada para a respectiva consulta pública.
9 e 10	Ressalvas descritas nos itens 8 e 9.	Comentários 9 e 10 são idênticos e serão respondidos nos respectivos itens.
11	Verificando a Análise de Impacto Regulatório, infere-se a tentativa da ANVISA disciplinar o tema com base nas regulações vigentes em relação às indústrias farmacêutica e de hardware. A ABRAMED discorda de abordagem sob essa perspectiva. A indústria de software não pode ser comparada com as citadas, dadas as suas singularidades, especialmente no tocante (i) a não ser, necessariamente, física	A regulamentação é justamente para adequação do modelo regulatório existente para o domínio de software. O relatório alinha ao que existe internacionalmente no tema. O controle sanitário ainda preserva os pilares em convergência regulatória com os principais países do mundo, contudo traz

<p>(cloud based), e (ii) à agilidade nas atualizações dos produtos, em alguns casos, realizadas diariamente.</p>	<p>ao tema as especificidades dos softwares (ex. software livre, SaS, etc.).</p>
<p>Sugestões da ABRAMED:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No tocante à definição de Sistemas Assemelhados, estes devem se sujeitar apenas a validação interna, promovida por desenvolvedores, sem a necessidade de registro perante a ANVISA. Ademais, faz-se elementar o aprimoramento da conceituação de “Software as a Service”. 	<p>Com relação aos Sistemas Assemelhados e desenvolvidos internamente, a proposta já contempla estas sugestões.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Software desenvolvido por estabelecimentos de assistência à saúde, para uso exclusivamente interno, a fim de atender a necessidades particulares, não devem se sujeitar a registro perante a ANVISA, seguindo lógica aplicada à metodologia própria (in house) utilizada por laboratório clínico, e aos dispositivos médicos sob medida. Nesses casos, a instituição e/ou o profissional de saúde, por meio de termo, serão responsáveis pelo uso desses softwares. - Faz-se necessária a criação de um sistema de validação de softwares, que pode ser efetivada por meio da realização de ensaio clínico, distinto dos modelos de ensaios vigentes, sendo necessária a criação de regulação específica que considere as particularidades do setor. 	<p>A proposta já está incorporada na proposta. No caso da validação de software, os guias do IMDRF já estabelecem estes itens, e o guia de avaliação clínica da ANVISA, que deve ser publicado em breve, deve contemplar estas alternativas para o software.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - A realização de atualizações em softwares registrados, via de regra, não demandarão modificação do registro, exceto na hipótese de atualização que altere substancialmente o produto. 	<p>Foi adicionado item de alterações de software no relatório da AIR.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - No tocante ao registro do desenvolvedor de software perante a ANVISA, não foi definida qualquer alteração nas exigências padrão previstas atualmente. No entendimento da ABRAMED, esse aspecto deve ser premissa da regulamentação do tema, devendo a ANVISA criar um cadastro simplificado para os desenvolvedores. Atualmente, eles se submetem ao mesmo licenciamento ao qual se submetem os fabricantes de produtos para a saúde, processo que demanda cerca de 10/12 meses, prazo não compatível com as características do setor, além de não razoável quando considerado o risco sanitário envolvido no desenvolvimento dessa atividade. 	<p>Com relação ao cadastro, veja a resposta no item 6.</p>

	<p>- Faz-se imprescindível a criação de regras específicas para softwares de diagnóstico in vitro, em razão das particularidades destes, tratamento diferenciado que se alinha à atuação da ANVISA, dado disciplinar os produtos para diagnóstico in vitro de forma apartada dos demais produtos para a saúde.</p>	<p>Entende-se que software não IVD devem ser classificados conforme as regras gerais de classificação de dispositivos médicos e os softwares IVD devem ser classificados (e tratados) como IVD. Assim, foi incluído item específico sobre o tema.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.1.1 Conclusões parciais

Registra-se a necessidade do AIR de:

- esclarecer melhor o escopo de software um como um dispositivo médico, e seu alinhamento com a RDC 185/01, Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 08/03/2012 e documentos do IMDRF;
- sobre os softwares não regulados, mas assemelhados (*fitness, wellbeing*, estilo de vida, etc.), deve ser mudado o entendimento que não seja estabelecida uma regra na RDC, mas que seja recomendado no guia a inclusão de dizeres, uma vez que se entende que estaria se regulando software não regulados;
- que somente os softwares desenvolvidos internamente poderão ser regularizados pela validação para uso exclusivo interno (não comercialização) e de menor grau de risco;
- incluir a necessidade de estabelecer quais alterações do software deverão ser submetidas ao controle sanitário; e
- a necessidade de se ter uma classificação de softwares não IVD e IVD.

4.2 Questão: O que você acha que faltou no item "1. Introdução" do Relatório Preliminar?

No.	Resposta	Comentários ANVISA
1	<p>Acredito que não faltou nada e sim sobrou, apesar da área de TI estar diretamente envolvida com o Inglês, acho dispensável utilizar termos em outro idioma tendo em vista que há no nosso!</p>	<p>Com relação ao comentário 1, será feita uma revisão para retirar o máximo possível de termos em inglês, mas alguns são necessários pela pertinência em nosso idioma ou pela referência aos termos e documentos internacionais.</p>
2	<p>Apresentar uma definição mais assertiva de software como produto para saúde.</p>	<p>O escopo de software como um dispositivo médico será o alinhamento com o IMDRF, que se entende como o regramento mais claro até o momento.</p>

		Maiores informações, veja o documento (IMDRF, 2013).
3	As discussões do evento de 18 de setembro deixaram claro que a Anvisa não pretende implementar requisitos de regularização para todos e quaisquer softwares utilizados no ambiente clínico. É importante que os softwares que não sejam qualificados como Dispositivos Médicos estejam claramente descritos como fora do escopo (vide resposta à Questão 8).	O escopo de software como um dispositivo médico será o alinhamento com o IMDRF, que se entende como o regramento mais claro até o momento. Maiores informações, veja o documento (IMDRF, 2013).
4	É necessário desenvolver uma definição clara do que será considerado um SaMD, alinhado com o trabalho do IMDRF para SaMD para evitar a fragmentação regulatória e também a possibilidade de software para fins de gerenciamento de dados/recursos ou contabilidade ser considerado um software regulado. Para não regulamentar certos tipos de SaMD (como é feito na maior parte do mundo), é necessária uma matriz de análise, como a estrutura de Risco do IMDRF, para identificar o que é ou não regulamentado.	Veja a resposta do item anterior.
5 e 6	Pela apresentação ficou muito claro que uma planilha de controle ou softwares de produtividade, cadastro de pacientes e etc. não serão regulados, no entanto, a redação dada ao item 1.1, ainda não define claramente o escopo e pode levar a uma interpretação ampla dos softwares utilizados em ambiente clínico. É preciso mais clareza na redação para definir, sem sombra de dúvidas, quais softwares são de interesse sanitário.	Veja a resposta ao item 1. Os itens 5 e 6 são idênticos, sendo apresentada apenas uma resposta para os itens.
7 e 8	Vide apontamentos gerais constantes na resposta à questão de número 3.	Os itens 7 e 8 são idênticos, sendo apresentada apenas uma resposta para os itens no respectivo item.

4.2.1 Conclusões parciais

O relatório deve ser revisado para se evitar o uso excessivo do inglês. Adiciona-se a necessidade de um detalhamento do escopo regulatório. O escopo regulatório já estava definido no relatório de AIR como o alinhamento ao IMDRF. Contudo, os comentários foram acatados demandando um maior detalhamento no relatório de AIR, devendo ser apresentada um novo texto.

4.3 Questão: O que você acha que faltou no item "2. Definição e Análise do Problema Regulatório"?

No.	Resposta	Comentários ANVISA
1	<p>Como análise da raiz causa: falta de uma definição clara que de software como produto para saúde a fim de se diminuir a série de dúvidas e questionamentos do tipo de software que é passível de regularização junto à ANVISA. Há de se considerar requisitos específicos de Boas Práticas de fabricação para fabricantes de software como produto para saúde e que desenvolvedores de software deveriam garantir o cumprimento de rastreabilidade muito exigida para os fabricantes de produtos para saúde.</p>	<p>O escopo de software como um dispositivo médico será o alinhamento com o IMDRF, que se entende como o regramento mais claro até o momento. Maiores informações, veja o documento (IMDRF, 2013).</p>
2	<p>Diversos softwares são utilizados no ambiente clínico, porém apenas alguns deles devem ser qualificados como Dispositivos Médicos. Esta abordagem baseada em riscos permite que a Agência foque recursos nos produtos que apresentam risco à saúde, os quais tem muito a contribuir com os “Riscos Inaceitáveis relacionados ao uso de Softwares Médicos”.</p> <p>Algumas jurisdições reconhecem que certas funções de softwares, mesmo que tenham um propósito médico, podem não requerer regularização, devido ao baixo risco do software aos pacientes. Esta estratégia de qualificação permite aos reguladores focar seus recursos nos produtos que representem alto risco à saúde.</p> <p>Recomendamos que, no que diz respeito a qualificação de software, a Anvisa adote a abordagem utilizada pelos Estados Unidos. Especificamente, o <i>21st Century Cures Act</i> exclui cinco tipos de funções de softwares da definição de “Dispositivo Médico”, e recomendamos que estas mesmas funções também sejam excluídas do escopo de regulação da Anvisa. Estas funções são:</p> <p>1) Funções de software indicadas para suporte administrativo de um serviço de saúde, incluindo o processamento e manutenção de registros financeiros, chamados e cobranças, agendamentos, inteligência de negócios, informação sobre populações de pacientes, admissões, práticas e gestão de inventário, análise de dados históricos de chamados para prever utilização futura ou efetividade de custos, determinação de elegibilidade a benefícios de saúde, gestão de saúde de populações, e workflow laboratorial.</p>	<p>A ANVISA já possui este alinhamento, conforme a Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. O regulamento deverá consolidar o entendimento. O comentário foi acatado para utilizar esta terminologia na proposta, e se compatível a árvore de decisão representa a proposta da MEDEC, conforme sugerido.</p>

<p>2) Funções de software indicadas para manter ou encorajar um estilo de vida saudável, não relacionadas a diagnóstico, cura, mitigação, prevenção ou tratamento de uma doença ou condição.</p> <p>3) Funções de software indicadas para servir como prontuários eletrônicos, incluindo informação fornecida pelo paciente, até o ponto em que esses registros sejam indicados para transferir, armazenar, converter formatos, ou permitir visualização do equivalente a um prontuário impresso, desde que -</p> <ul style="list-style-type: none">(i) esses registros tenham sido criados, armazenados, transferidos, ou revisados por profissionais da saúde, ou por indivíduos que trabalham sob supervisão desses profissionais;(ii) esses registros sejam parte de tecnologia de informação de saúde, e(iii) essas funções não sejam destinadas a interpretar ou analisar registros de pacientes, incluindo dados de imagens médicas, com o propósito de diagnóstico, cura, mitigação, prevenção, ou tratamento de uma doença ou condição. <p>4) Funções de software destinadas a transferir, armazenar, converter formatos, ou permitir visualização de dados e resultados de testes laboratoriais clínicos ou outros dispositivos, achados de um profissional da saúde relacionados a tais dados e resultados, informação geral sobre esses achados, e informação geral sobre este teste laboratorial ou outro dispositivo, a não ser que tal função seja interpretar ou analisar dados de testes laboratoriais clínicos ou outros dispositivos, resultados, ou achados.</p> <p>5) A não ser que a função seja adquirir, processar, ou analisar uma imagem médica ou um sinal de um dispositivo para diagnóstico in vitro, ou padrão ou sinal de um sistema de aquisição de sinais, uma função de software destinada a -</p> <ul style="list-style-type: none">(i) permitir a visualização, analisar ou imprimir informação médica sobre um paciente ou outra informação médica (por exemplo, estudos clínicos peer-reviewed e guias de práticas clínicas)(ii) dar suporte ou fornecer recomendações a um profissional da saúde sobre prevenção, diagnóstico, ou tratamento de uma doença ou condição, e(iii) permitir que este profissional da saúde revise independentemente as bases de tais recomendações apresentadas pelo software, de forma que não seja pretendido que este	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>profissional da saúde dependa primariamente dessas recomendações para decidir sobre um diagnóstico clínico ou tratamento sobre um paciente.</p> <p>A árvore de decisão representa a proposta da MEDEC, associação de empresas de dispositivos médicos reguladas pelo Health Canada, a esta autoridade, sobre como qualificar um Software Dispositivo Médico em sua regulamentação. Gostaríamos de oportunidade para compartilhar este arquivo com a Anvisa.</p>	
3 e 4	<p>Essas causas não parecem ter relação com o problema regulatório principal deste AIR.</p> <p>t. Mesmo como a realização de testes de gerenciamento de risco podem ocorrer riscos não previstos ou identificados pelo fabricante ocasionados por desvios de qualidade ou mau funcionamento do SM;</p> <p>u. O fabricante pode omitir para a Anvisa os riscos potenciais já identificados.</p>	<p>Os comentários 3 e 4 são idênticos, logo será posta uma única resposta. Segundo os requisitos essenciais de segurança e eficácia, e a ISO 14971, os testes são necessários para demonstrar que as ações mitigadoras foram suficientes. Se novos riscos existirem, devem ser incorporados ao gerenciamento de risco, conforme a RDC 16/2013 e ISO 14971.</p> <p>Quanto as causas omitidas, o fabricante continua como responsável pelo produto. O gerenciamento de risco define o seu nível de aceitabilidade. Se o processo não contiver os riscos normalmente (comuns) previstos para o tipo de produto, o processo pode ser indeferido ou a regularização revista ou tomadas outras sanções sanitárias cabíveis (ex.: recolhimento obrigatório, multas, apreensão, etc.).</p>
5	<p>Falta identificação da real origem dos problemas listados.</p> <p>As causas listadas no item 2.1 são claramente relacionadas a desenvolvedores que não são fabricantes de medical devices e conseqüentemente não conhecem a legislação atual destes produtos.</p> <p>Os fabricantes de medical devices já atendem aos requisitos atuais para medical devices, atendimento este que estende aos seus softwares.</p> <p>Os problemas identificados estão relacionados a falta de fiscalização por parte da vigilância (o que atinge outros produtos além dos softwares) e também falta de conhecimento por parte dos desenvolvedores. A futura legislação deve prever estes dois pontos para focar na resolução dos problemas listados e evitar rigor extremo junto aos</p>	<p>Os requisitos serão os tradicionalmente adotados para todos os dispositivos médicos, e convergentes ao IMDRF, em concordância com exposto.</p> <p>Sobre a fiscalização e também falta de conhecimento por parte dos desenvolvedores, foram itens já identificados no relatório.</p>

<p>atuais fabricantes de medical devices e promover o acesso de tecnologias atualizadas à área da saúde no Brasil.</p>	
<p>Além disso, deve-se atentar para o fato de que alguns requisitos de medical devices, como certificado GMP e rotulagem, não são aplicáveis a softwares e deve ser tratados com cuidado e assertividade de forma que seu atendimento seja coerente com a realidade.</p>	<p>Em relação ao certificado GMP, os principais países do mundo exigem a GMP para fabricantes de software (Vide como exemplos: TGA, 2018; IMDRF, 2015a; (IMDRF, 2015b). Logo, na busca da convergência a global, a ANVISA não pode prescindir da GMP. Ademais, a GMP é parte imprescindível para verificação da capacidade produtiva do desenvolvedor de software conforme as principais normas técnicas do setor (ex. IEC 62304, ISO/IEC 9126-1:2001, IEC/TR 80002-1).</p>
<p>Em relação à indicação se o software é um dispositivo médico, deixe o fabricante indicar na "etiqueta" que o software é um dispositivo médico. Caso contrário, é impraticável delimitar em relação ao que o software precisa dizer que não é um dispositivo médico: podendo ser bem-estar, estilo de vida, condicionamento físico, dieta, esporte, alimentação saudável, software de recomendação de restaurante saudável, ioga, meditação, palavras cruzadas, jogos mentais ... e como você definiria cada uma dessas categorias?</p>	<p>Conforme o documento do IMDRF (IMDRF, 2013), que a Anvisa deve se alinhar, o reconhecimento do software como um dispositivo médico depende do seu propósito médico. Acatada sugestão de não se exigir a colocação de avisos para produtos não regulados (assemelhados).</p>
<p>Outro ponto é a questão da separação de softwares para MD e IVD, seguindo a orientação de alinhar a futura legislação com IMDRF, este órgão não distingue softwares para MD e IVD, além disso esta distinção é difícil ou até mesmo impossível de se fazer, pois os requisitos listados na definição de IVD se sobrepõem aos da definição de medical device. Por exemplo: o software que avalia se os níveis de glicose, atende tanto ao objetivo de "diagnóstico" do medical device quanto à "investigação de um processo ou estado fisiológico ou patológico", mas também atende definição de IVD: "fornede informações sobre um processo ou estado fisiológico ou patológico ". A definição de IVD requer o "exame de uma amostra derivada do corpo humano". É discutível se produtos apenas de software podem examinar amostras. Através da orientação do MDCG 2019-11, a Europa tentou fazer a distinção com base na fonte da informação: se o nível de glicose é determinado pelo instrumento de IVD, o software é um IVD, se o nível de glicose é determinado por um MD, então é um medical device. Se a fonte de informação vier de</p>	<p>Por último, a classificação de software para IVD e Não-IVD é realizada pelos principais países do mundo separadamente (HEALTH CANADA, [s.d.]), devendo a ANVISA seguir este posicionamento. Logo, software para IVD deve ser classificado segundo as regras para IVD, e software para Não-IVD classificado segundo as regras gerais de classificação para dispositivo médico. Cabe esclarecer a previsão de um guia para esclarecer o enquadramento.</p>

	<p>ambos, uma pesagem deve ser feita sobre a contribuição dos dados. A Comissão Europeia reconhece que sua solução não é uma prova futura. Isso ocorre porque hoje em dia a glicose pode ser medida por meio de IVD e MD. Como MD medindo diretamente no corpo através de um sensor subcutâneo ou através de um dispositivo de ondas de rádio entre os dedos, como IVD colhendo uma amostra de sangue do dedo e medindo o sangue por eletrólise. À medida que novos sistemas de apoio à decisão são desenvolvidos envolvendo a IA, torna-se cada vez mais difícil distinguir se as informações usadas pela AI são originárias de um IVD ou MD. Isso leva à incerteza jurídica. Isso pode ser evitado não se distinguindo entre IVD e MD.</p>	
6 e 7	<p>Faltou incluir uma causa: falta de limite claro de quais softwares serão regularizados. Como consequência, estão no mercado e não são regularizados inúmeros softwares que interferem em tratamentos, emitem laudos diagnósticos ou interagem com os softwares regularizados, por serem fabricados por software houses e não fabricantes de dispositivos médicos.</p>	<p>Esclarecemos que as dificuldades na determinação do escopo já foram mapeadas, devendo a regulação da ANVISA se alinhar aos documentos do IMDRF. Entende-se que os documentos do IMDRF são as definições mais claras e consensuadas internacionalmente que temos.</p>
	<p>No item “h” é mencionada a preocupação sobre o processo de desenvolvimento de softwares ser virtual, fragmentado e não ter uma localização física como os demais produtos médicos. Partindo desta premissa, a agência deverá trabalhar internamente regras de certificação de boas práticas de fabricação diferenciadas para estes produtos, uma vez que o cumprimento da RDC 16/2013 por empresas não fabricantes de dispositivos médicos fica prejudicada.</p>	<p>A necessidade de revisão da RDC para contemplar as necessidades específicas de software já foi mapeada e será tratada em processo específico, a ser coordenada pela GGFIS.</p>
	<p>No item “j” declara que a subnotificação de eventos adversos relacionados a software dificulta o monitoramento. Acreditamos que esta subnotificação advém do fato que os softwares causadores dos efeitos adversos nem sempre estão regularizados, assim, seus desenvolvedores não conhecem a obrigação de reportar tais eventos. Os serviços de saúde, por sua vez, devem observar as causas dos eventos adversos e reporta-los adequadamente e tempestivamente.</p>	<p>Se as causas da subnotificação provêm do desconhecimento da necessidade de regulação do software (SaMD), então esta causa já se encontra mapeada no relatório de AIR.</p>

	<p>Letra “k” o estabelecimento de nexos causais para todos os tipos de produtos é prejudicada, independentemente de haver software envolvido, pois há uma variável extremamente volátil, que é o paciente, a fisiologia específica de cada indivíduo que pode ser um fator contribuinte.</p>	<p>O nexo causal não é estabelecido somente com um evento adverso, mas com vários; descaracterizando a fisiologia particular.</p>
	<p>Letra “m” quando a empresa distribuidora cumpre todas as normas vigentes, a venda e distribuição, mesmo virtual, é amplamente documentada nos sistemas de qualidade, garantindo a rastreabilidade e a venda apenas de produtos regularizados. Com relação a serviços de saúde e demais desenvolvedores de softwares, tal prática pode não ser realizada.</p> <p>Letra “n” os softwares possuem controle de licença de uso, de forma que é possível identificar seu fornecedor.</p>	<p>A venda virtual é de difícil controle, e por isso foi incorporada no relatório como problema. Na prática a venda virtual de “produto não regularizado” não poderia ocorrer, contudo a fiscalização e o monitoramento têm encontrado esta situação como prática cada vez mais comum, mesmo sendo de difícil identificação. Logo, entende-se que as práticas atuais não têm sido tão eficientes como se esperava em coibir este tipo de uso. O que foi proposto foi uma alternativa.</p>
	<p>Letra “o” fornecedores típicos de produtos médicos entendem os requisitos, esta limitação é mais presente em companhias que desenvolvem softwares que não são licenciadas para esta atividade. O termo “SM” usado na identificação da causa é mais amplo do que entendemos que seria o escopo da norma.</p>	<p>O escopo da norma são os softwares reconhecidos como dispositivos médicos. A intenção não foi o uso para todo e qualquer termo. Assim, o escopo será melhor especificado no relatório e proposta do instrumento normativo.</p>
	<p>Letra “u” – esta causa é derivada das causas anteriormente apresentadas, alguns desenvolvedores de softwares dispositivos médicos não conhecem a obrigação de reportar riscos potenciais já identificados.</p>	<p>O que se propõe neste item é a mera divulgação, em que não afeta os agentes tradicionais de dispositivos médicos.</p>
	<p>Consequências – as consequências apresentadas são muito abrangentes, e aplicam-se a qualquer dispositivo médico, não somente a softwares.</p>	<p>Software como um dispositivo médico é entendido como produto para saúde, sendo assim é razoável supor que controles semelhantes funcionem para causas semelhantes.</p>
8	NA	Nada a comentar.
9	<p>Para a análise do problema, não ficou clara a real necessidade de se controlar os softwares, visto a falta de dados reais de riscos sanitários ocorridos.</p>	<p>Os dados levantados estão no item 2.3, ademais foi ouvido os experts-atores internos e externos que forneceram seus entendimentos, corroborando os dados levantados.</p>
		<p>Os demais itens apresentados na resposta são idênticos ao item 5 desta pergunta, ao que se serve as mesmas respostas.</p>

10 e 11	Vide apontamentos gerais constantes na resposta à questão de número 3.	Itens 10 e 11 são idênticos e foram respondido na questão 3.
---------	------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

4.3.1 Conclusões parciais

A Anvisa deve:

- tentar utilizar a terminologia do FDA e/ou Europa para definição de escopo, de forma a não criar nova terminologia, com a avaliação do uso da árvore de decisão da MEDEC, como proposta para definição do escopo regulatório;
- avaliar a exclusão do *21st Century Cures Act* (FDA/EUA), para ser incluída no regulamento do Brasil;
- construir um guia para classificação e escopo regulatório;
- não deve insistir na obrigatoriedade de software assemelhados à definição de produtos médicos possuírem avisos de que não são regulados, uma vez que já se tornaria uma regulação para os mesmos;
- classificar software de não-IVD com regras de classificação geral de dispositivos médicos, e os IVD com suas regras próprias.

4.4 Questão: O que você acha que faltou no item "3. Identificação e Comparação das Opções Regulatórias"?

No.	Resposta	Comentários ANVISA
1	Considerar estratégias regulatórias antes de definir claramente os limites de quais produtos se qualificam como software como dispositivo médico não resolvem o problema da "falta de conhecimento de todo setor regulado" (incluindo serviços de saúde e software houses), porque essa estratégia reforça o cenário atual de focar apenas em companhias que tipicamente fornecem dispositivos médicos.	O escopo de software como um dispositivo médico será o alinhamento com o IMDRF, que se entende como o regramento mais claro até o momento. Maiores informações, veja o documento (IMDRF, 2013).
	Dizer que a estratégia escolhida é a "menos onerosa às empresas em geral" considera a premissa que os requisitos estejam harmonizados e sejam aplicáveis a todos os softwares como dispositivos médicos, não apenas àqueles desenvolvidos por fabricantes tradicionais de dispositivos médicos (os requisitos	Este é o conceito por traz da convergência regulatória, que a Anvisa se alinha.

	deveriam ser relacionados à indicação de uso, independentemente da companhia / entidade que fornece o software).	
2	Em relação à certificação de boas práticas de fabricação atualmente requerida para fabricantes de software classe III e IV, cabe enfatizar que vários dos requisitos estabelecidos pela RDC 16/2013 estão fora do contexto de um processo de fabricação totalmente virtual como é o caso de um software. Portanto a exigibilidade de CBPF nos termos da RDC 16/2013 deve ser revista para este tipo de dispositivo médico.	A proposta em tela não se refere à boas práticas de fabricação de software, que ficou em um processo separado para a área específica, a saber: GGFIS. No entanto, cabe ressaltar que diversos países exigem BPF para software, tanto que já existe documento convergindo seu entendimento regulatório (IMDRF, 2015).
3	Foi realizado benchmark com outros países para estabelecer as alternativas regulatórias, porém ainda vemos a falta de definição sobre quais softwares serão regulados e quais não serão, assim como vem sendo estabelecido por outras agências. Somente desta forma estabeleceremos um regulação coerente e harmonizada globalmente focada no risco oferecido pelo software, de forma a conseguir uma vigilância acessível e evitando sobrecarga a alguns fornecedores e falta de regulação a outros.	O detalhamento do escopo já foi comentado exhaustivamente nos itens 4.1 e 4.2.
4	Há de se considerar que o Brasil como membro do IMDRF deve adotar normativas alinhadas com o que se vem discutindo nos fóruns globais.	Em diversos momentos já foi colocado o alinhamento necessário ao IMDRF. O relatório já traz os documentos do IMDRF a serem alinhados.
5 e 6	Organizações regulatórias de referência estão adotando estratégias semelhantes no que diz respeito a ferramenta regulatória (regulamentação). No entanto, diversos textos internacionais focam em abordagem de risco: alguns SM são declaradamente excluídos do escopo de regularização (por exemplo, LIS, MDDS, prontuário médico e similares), fazendo com que apenas os softwares que implicam em riscos diretos aos pacientes estejam sujeitos a regularização (ex: FDA, TGA, IMDRF possuem dispositivos de exclusão em suas normas). Alguns dos organismos reguladores mencionados possuem mecanismos regulatórios separados para cibersegurança e registro, sugerimos que a Anvisa adote a mesma prática. Estados Unidos e Europa já contam com diversos documentos esclarecedores sobre como um software dispositivo médico deve ser regulado, de forma que o setor regulado desses países está mais maduro em relação ao entendimento da extensão desses requisitos. Tratar de estratégias de regulamentação antes de definir claramente as estratégias de qualificação pode	A ANVISA já possui este alinhamento, conforme a Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. O regulamento deverá consolidar o entendimento. O comentário foi acatado para utilizar esta terminologia na proposta (regulamento e guia). O guia específico de cibersegurança já está previsto no planejamento da gerência, e os requisitos regulatórios será incorporado explicitamente no regulamento. Será reforçado no guia os diferentes requisitos a que se submeterá os diferentes tipos de software (SaS, Livre, Internos, etc.), uma vez que já estavam previstas diferentes formas de abordagens para os mesmos.

	<p>fazer com que o desconhecimento do setor regulado continue a existir, onerando apenas as empresas que tipicamente já estão sob vigilância sanitária.</p> <p>A afirmação de que a estratégia escolhida é a “menos onerosa para as empresas em geral” parte da premissa de que os requisitos serão harmonizados e aplicáveis a todos os softwares como dispositivos médicos, não somente àqueles desenvolvidos por fabricantes tradicionais de dispositivos médicos (requisitos devem ser baseados na indicação de uso do produto, e incluir softwares livres, cloud-based, e os desenvolvidos por software houses e serviços de saúde).</p>	
7 e 8	<p>vi. Sistemas assemelhados (MDDS, SL, SaS)</p> <p>Com relação aos Software Livres discordamos que o tratamento regulatório deveria ser um Regulamento determinando a validação in house. Pois isso traria uma disparidade significativa entre importadores/fabricantes regulados versus o setor de software livre. Como também toda a documentação técnica de suporte requisitada pela ANVISA que atesta a conformidade aos requisitos de segurança e eficácia dos produtos médicos comercializados no Brasil, como estudos clínicos, gerenciamento de risco, etc. Entendemos que os softwares livres devem ser tratados da mesma maneira.</p> <p>Com relação aos Software as a Service - SaaS discordamos que o tratamento regulatório deveria ser um Regulamento determinando a validação in house. Do ponto de vista funcional o SW utilizado na nuvem através do acesso em um navegador em comparação com o SW instalado diretamente em um PC não tem diferença. A diferença maior está no aspecto que o SaaS não terá um processo de importação em meio físico através do Siscomex sendo vendido como produto. Mas deverá ter um tratamento regulatório através do Siscoserv (As aquisições do exterior de autorizações de acesso e de uso de programas ou aplicativos disponibilizados em computação em nuvem (cloud computing), também conhecidos como Software as a Service (SaaS), devem ser objeto de registro no Siscoserv). Ou Seja ao final ele é passível de tramitar todos os passos regulatórios hoje existentes em temos de registro, importação e documentação técnica.</p>	<p>Com relação ao software livre, foi acatado parcialmente a sugestão, alterando a proposta que o serviço de saúde possa regularizar, validando, como uma série de restrições: apenas para as classes de menor risco, não podendo comercializar.</p> <p>Com relação ao SaS, O SISCOSEV não cadastra serviços de: “operações em que não tenham utilizado mecanismos públicos de apoio ao comércio exterior de serviços, de intangíveis e demais operações de que trata o art. 26 da Lei 12.546/2011:</p> <ul style="list-style-type: none"> - as pessoas jurídicas optantes pelo Simples Nacional e os microempreendedores individuais (MEI); e - as pessoas físicas residentes no País que, em nome individual, não explorem, habitual e profissionalmente, qualquer atividade econômica de natureza civil ou comercial, com o fim especulativo de lucro, desde que não realizem operações em valor superior a US\$ 30.000,00, ou o equivalente em outra moeda, no mês (limite de valor estabelecido pela Portaria MDIC 261/2013, anteriormente, o limite era de US\$ 20.000,00).” Assim, não seria possível o uso deste tipo de ação como base de regulação.

	Com relação aos temas viii. Riscos cibernético e ix. Interoperabilidade e Portabilidade. Concordamos que o tratamento regulatório seja um Regulamento determinando testes e informações mínimas para segurança e eficácia dos produtos. Desde que esse regulamento seja a parte do regulamento de Samd. Dada a complexidade dos temas, guias e regulamentos específicos darão maior clareza e entendimento ao setor regulado.	Obrigado. Sugestão já está incorporada à proposta.
9	Vide apontamentos gerais constantes na resposta à questão de número 3.	Respostas no item referente à questão 3.

4.4.1 Conclusões parciais

Não houve maiores contribuições identificadas.

4.5 Questão: Outras observações ?

No.	Resposta	Comentários ANVISA
1	A Abimed agradece a oportunidade de participar da Análise de Impacto Regulatório sobre softwares como dispositivos médicos. Como parte deste processo, discutimos internamente e, na visão dos nossos associados, cabem ainda algumas considerações finais: No item 3.5, faltou mencionar Notificação como uma das modalidades de regularização. Durante a apresentação, foi mencionado que existe uma proposta de regulamentação contendo os requisitos para a regularização de software, no entanto este documento ainda não foi disponibilizado. Seria possível o compartilhamento deste documento, para que as associações possam enviar suas contribuições de maneira mais concreta?	A ANVISA também agradece a sua participação na construção de instrumentos próximos da realidade. A proposta do instrumento regulatório será disponibilizada assim que o relatório de Análise de Impacto Regulatório for aprovado, pois a minuta deve ser construída para solucionar os problemas identificados no relatório.
2	A ANAHP discorda do modo como a ANVISA operacionalizou o processo de regulação do tema. A Agência publicou as Consultas Públicas de nº 730/2019 e 734/2019 antes da Análise de Impacto Regulatório haver sido finalizada, desconsiderando, portanto, elementos trazidos por agentes que serão afetados pela normatização.	Estas CPs não fazem parte do escopo desta consulta dirigida. Recomendamos que as contribuições a estas CPs sejam realizadas nos canais apropriados.
3	A Questão 5 evidencia que “Empresas” são tradicionalmente consideradas como “setor regulado” para software como dispositivo médico, enquanto “Serviços de Saúde” não foram definidos como setor regulado - apesar de um grande número de softwares que atualmente se qualificam como dispositivos médicos estejam sendo desenvolvidos ou adquiridos online por este setor. Como previamente mencionado,	A proposta caminha na direção de tornar os serviços de saúde “regulados” pela norma. Atendendo ao pedido. Quanto aos requisitos de segurança, serão adotados os requisitos definidos no âmbito do IMDRF em grupo de trabalho

	<p>é importante que esta visão seja atualizada para as particularidades do mercado de software, onde participantes não-tradicionais tem uma importância muito grande para a segurança geral do setor, e deveriam atender aos mesmos requisitos de segurança e eficácia que os participantes do “setor regulado” tradicional.</p> <p>Durante as discussões do evento de 18 de setembro, foi mencionado que, além de requisitos de regularização, também haveria requisitos de “segurança” aplicáveis a “softwares médicos”. Não ficou claro quais requisitos estariam sendo considerados para esse tópico, porém devido à sua relevância, seria benéfico ao processo se eles também estivessem abertos para discussão pública. Acreditamos firmemente que, se o software não for qualificado como dispositivo médico, ele não deveria estar sob regulamentação da Anvisa, e não deveria ser sujeito a requisitos de segurança além dos discutidos no processo de regularização.</p>	<p>específico. A minuta deve trazer maiores detalhes.</p>
4	<p>Apesar do item 2.2.1."Conclusões" apontar a necessidade de classificação específica para software IVD entendemos que a classificação independentemente do tipo de software deve estar harmonizada com o documento IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014.</p>	<p>Conforme as conclusões da consulta dirigida anteriormente no relatório preliminar do AIR, “A classificação de risco atual para software como um dispositivo médico não é adequada, e software IVD tem que ser classificado segundo regras específicas”. Esta posição está alinhada com o entendimento do Canadá, FDA/EUA, Austrália (HEALTH CANADA, [s.d.]). Sendo assim, não foi possível atender o pedido.</p>
5	<p>Durante a apresentação, foi mencionado que existe uma proposta de regulamentação contendo os requisitos para a regularização de software, no entanto este documento ainda não foi disponibilizado. Seria possível o compartilhamento deste documento, para que as associações possam enviar suas contribuições de maneira mais concreta?</p>	<p>A proposta do instrumento regulatório será disponibilizada assim que o relatório de Análise de Impacto Regulatório for aprovado, pois a minuta deve ser construída para solucionar os problemas identificados no relatório.</p>
6	<p>Há a importância de se compartilhar anterior a uma Proposta de Consulta Pública os requisitos de regularização de software como produto para saúde junto às empresas diretamente impactadas do setor.</p>	<p>Este comentário será levado em consideração na elaboração do instrumento regulatório.</p>
7	<p>No item 3.5, não mencionou a Notificação como uma das modalidades de regularização. Durante a apresentação, foi mencionado que existe uma proposta regulatória contendo os requisitos para a regularização de software, porém este documento ainda não foi disponibilizado.</p>	<p>A notificação faz parte do conceito tradicional de regularização: notificação/cadastro/registo. A proposta do instrumento regulatório será disponibilizada assim que o relatório de Análise de</p>

		Impacto Regulatório for aprovado, pois a minuta deve ser construída para solucionar os problemas identificados no relatório.
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.5.1 Conclusões parciais

Várias associações solicitaram a possibilidade de se ter acesso à minuta do instrumento regulatório antes da consulta pública para discussão. Assim, espera-se que com a aprovação do relatório de AIR de software se possa encaminhar uma minuta para discussão prévia.

5 Conclusões Finais

Foram levantadas as seguintes necessidades de adaptação do relatório de AIR de software:

- sobre os softwares não regulados, mas assemelhados (*fitness, wellbeing, estilo de vida, etc.*), deve ser mudado o entendimento que não seja estabelecida uma regra na RDC, mas que seja recomendado no guia a inclusão de dizeres, uma vez que se entende que estaria se regulando software não regulados;
- a minuta deve trazer foco nos requisitos e não nas soluções;
- o relatório deve esclarecer melhor o escopo de software como um dispositivo médico, e seu alinhamento com a RDC 185/01, Nota Técnica N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 08/03/2012 e documentos do IMDRF;
- somente os softwares desenvolvidos internamente poderiam ser regularizados pela validação para uso exclusivo interno (não comercialização) e de menor grau de risco;
- tentar utilizar a terminologia do FDA e/ou Europa para definição de escopo, de forma a não criar nova terminologia, com a avaliação do uso da árvore de decisão da MEDEC, como proposta para definição do escopo regulatório;
- avaliar a exclusão do *21st Century Cures Act* (FDA/EUA), para ser incluída no regulamento do Brasil;

- construir um guia para classificação e escopo regulatório;
- classificar software de não-IVD com regras de classificação geral de dispositivos médicos, e os IVD com suas regras próprias

Logo, estas são incorporações que deverão ser incluídas no relatório final de AIR. Adicionalmente, espera-se a disponibilidade da minuta para as associações que requisitaram, antes da consulta pública para discussão do tema.

6 Bibliografia

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Cardápio de Participação Social**. Brasília (DF): [s.n.]. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5282013/Cardápio+de+Participação+Social/>>.

HEALTH CANADA. **Scientific Advisory Panel on Software as a Medical Device (SAP-SaMD) - Record of Proceedings**, [s.d.]. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/scientific-expert-advisory-panels/software-medical-device/record-proceedings-2018-01-26.html>>

IMDRF MANAGEMENT COMMITTEE. **Statement regarding Use of IEC 62304:2006 “Medical device software -- Software life cycle processes”**. [s.l: s.n.].

IMDRF SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE (SAMD) WORKING GROUP. **Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>>.

IMDRF SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE (SAMD) WORKING GROUP. **Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>>.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA). Regulation of Software as a Medical Device. n. December, 2018.

Apêndice A – Formulário de Consulta Dirigida

Avaliação do Relatório Preliminar de Avaliação do Impacto

Regulatório de Software Médico¹

Este formulário é referente a Avaliação do Relatório Preliminar de Avaliação do Impacto Regulatório (AIR) de Software Médico, presente no endereço <<http://portal.anvisa.gov.br/dialogos-setoriais>> . A apresentação do relatório ocorreu no dia 18 de setembro de 2019, conforme a notícia publicada no endereço eletrônico da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/regulacao-de-softwares-medicos-sera-debatida-em-evento/219201>). Esta etapa corresponde ao levantamento dos problemas e comparação das alternativas regulatórias. O relatório NÃO contém a construção do instrumento regulatório que deverá ser a próxima fase. Este formulário serve de base para consulta sobre o Relatório Preliminar de Avaliação do Impacto Regulatório (AIR) de Software Médico e Possíveis contribuições. Este relatório estará disponível até o dia 18/11/2019 para preenchimento. As principais referências ao tema estão no endereço < <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos/regulamento-de-software-medico> >.

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Dados Pessoais

1) Qual o seu email (somente para contatos em casos de dúvidas nas respostas)? *

2) Você aprova o Relatório de AIR de Software? *

() Aprovo () Aprovo com ressalvas () Reprovo completamente

¹ Disponibilizado no endereço http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50365

3) Especificar as ressalvas:.....

4) Você esteve presente no dia da apresentação do AIR Preliminar (18/set/2019) na ANVISA? *

Sim, durante todo o tempo. Sim, apenas parcialmente. Não. Não estive presente.

5) Qual a sua instituição?

Empresa (setor regulado: fabricante, registrante, importador, etc.) Serviço de Saúde (Hospitais, Clínicas, etc.)

Academia (universidades, escolas técnicas, etc.) Profissionais (médicos, engenheiros, desenvolvedores, etc.)

Associação de Empresas (setor regulado: fabricante, registrante, importador, etc.)

Associação de Serviços de Saúde (Hospitais, Clínicas, etc.)

Associação de Profissionais (médicos, engenheiros, etc.)

Outros

Consultores

6) No caso de associação ou outros, especificar:

7) O que você acha que faltou no item "1. Introdução" do Relatório Preliminar?

8) O que você acha que faltou no item "2. Definição e Análise do Problema Regulatório"?

9) O que você acha que faltou no item "3. Identificação e Comparação das Opções Regulatórias"?

10) Outras observações ?

Apêndice B – Notícias e Email Sobre a Consulta

1. Email Encaminhado às Empresas Sobre a Consulta

“Prezados Srs.,

em continuidade ao nosso trabalho de regulação na área de software como dispositivos para a saúde, informamos que está disponível os principais documentos relacionados ao tema e os vídeos do diálogo regulatório no endereço: <<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos/regulamento-de-software-medico>> ou www.anvisa.gov.br > Produtos para a Saúde > Regulação > Temas em Andamento - Agenda Regulatória > TEMA 8.5 - Regularização de software como dispositivo médico > Clique aqui para saber mais informações sobre o tema.

Ademais, ressaltamos que o período de contribuições para o relatório da Avaliação do Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema, está estendido até o dia 18/11/2019. Aproveite para para conhecer a página e contribuir com esta construção (link na página acima) !!!

Finalmente, solicitamos a gentileza que se divulgue estas informações para maximizar a participação de todos.

Muito obrigado,

GQUIP/GGTPS/ANVISA”

2. Notícia no endereço eletrônico da ANVISA

Disponibilizado novo conteúdo sobre softwares médicos

Os interessados em saber mais sobre regulamento de softwares médicos contam com novo conteúdo no portal da Anvisa.

Por: Ascom/Anvisa

Share 1.4K

Tweet

Publicado: 29/10/2019 08:55

Última Modificação: 04/11/2019 00:05

Com o objetivo de facilitar a busca e promover o acesso à informação, a Anvisa criou um espaço para o conteúdo sobre o regulamento de *softwares* médicos. A [página virtual](#) reúne informações sobre a RDC 185/2001, que aprovou o Regulamento Técnico que trata do registro, entre outras situações, de produtos médicos, o Despacho de Iniciativa 290/2018, com a proposta de requisitos para registro e cadastro de *softwares* como dispositivos médicos, e *links* relacionados.

Acesse o [novo conteúdo](#) e fique por dentro dos subsídios para construir o futuro instrumento regulatório de *softwares* médicos.

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter [@anvisa_oficial](#), Facebook [@AnvisaOficial](#), Instagram [@anvisaoficial](#) e YouTube [@anvisaoficial](#).

[produtos médicos](#) [dispositivos médicos](#) [softwares médicos](#)

3. Notícia nas redes sociais da ANVISA



The image shows an Instagram post from the account 'anvisaoficial'. The post features a photograph of hands typing on a laptop keyboard. Overlaid on the bottom left of the photo is the Anvisa logo (a stylized 'A' with a caduceus) and the text 'ANVISA GOV.BR'. Below the logo, the text reads 'DISPONÍVEL NOVO CONTEÚDO SOBRE SOFTWARES MÉDICOS'. The Instagram interface elements are visible: the top bar with the Instagram logo, the account name 'anvisaoficial', and icons for camera, activity, and search. At the bottom, there are icons for heart, comment, share, and bookmark. Below the image, the text says 'Curtido por [redacted] e outras pessoas' followed by the account name 'anvisaoficial' and a paragraph of text: 'Com o objetivo de facilitar a busca e promover o acesso à informação, criamos um espaço para o conteúdo sobre o regulamento de softwares médicos. Acesse e fique por dentro dos subsídios para construir o futuro instrumento regulatório desses softwares.'