



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**  
**Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS**  
**Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP**

**NOTA TÉCNICA Nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA**

**1. Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o software para a saúde.

1. Objetivo

Considerando a grande demanda nos questionamentos de software e a falta de um regulamento específico, foi gerada esta nota técnica para esclarecimento da aplicação normativa de vigilância sanitária aos softwares entendidos como produtos para a saúde.

2. Introdução

Conforme o “MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA”:

“no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de **registrado** no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos **cadastrados**).

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conforme seu art. 8º, incumbiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos (inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782/99).”

3. Enquadramento Sanitário

O enquadramento sanitário perpassa pelo reconhecimento do produto como produto para a saúde, a possibilidade de registro em separado e a classe e regra do mesmo.

3.1. Produtos para a Saúde e a Separação da Regularização

A RDC 185/01 define produto médico como “Produto para a saúde, tal como equipamento,

aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios”.

Assim, os softwares sujeitos ao regime de vigilância sanitária são aqueles destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção de seres humanos.

Pela natureza do software (dispositivo lógico), compreende-se que o mesmo pode se apresentar em 3 situações possíveis:

- a) Software produto para a saúde (medical device), por si mesmo;
- b) Software parte (ou acessório) de um produto para a saúde (medical device);
- c) Software não produto para a saúde (não se enquadra na definição acima).

Cada uma destas categorias será tratada abaixo.

#### **a) Software produto para a saúde (medical device), por si mesmo.**

Estes produtos são aqueles que não precisam de um “hardware” classificado como produto para a saúde para serem executados. Por padrão são executados em um computador isolado. Citamos como exemplos software:

- para planejamento de radioterapia;
- que realiza processamento de dados médicos, com vistas à diagnóstico e monitoramento para sugestão de diagnósticos:
  - monitoramento de longo prazo para comparação das imagens armazenadas no diagnóstico oncológico;
  - análise dos dados armazenados do sinal de longa duração cardíaca a partir de um ECG Holter;
  - processamento (não armazenamento apenas) de imagens de diagnóstico;
  - correlacionamento ou realização de medidas físicas ou sinais clínicos ou analíticos de resultados, como por exemplo por equipamentos In Vitro;
- para o cálculo, estimativa, modelagem e previsão de posicionamentos cirúrgicos (navegadores cirúrgicos) ou regimes de dosimetria;
- destinado ao uso para pacientes no objetivo de diagnosticar, monitorar ou tratar uma condição física ou mental ou doença, como por exemplo:
  - destinados à determinação de síndrome Alzheimer;
  - para diagnóstico de Transtorno de Falta de Atenção/ Hiperatividade (TDAH - Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

**b) Software parte (ou acessório) de um produto para a saúde (medical device);**

Estes são os softwares que necessitam de um “hardware” a eles conectado para funcionar, sendo assim parte (ou acessório) integrante do mesmo. Neste caso, os softwares são registrados/cadastrados, em regra, em conjunto com o “hardware”.

Entende-se que o mesmo seja parte do “hardware”, em conformidade com o “MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA”, nas seguintes condições:

“As partes do equipamento médico são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico. São partes essenciais para este exercer a sua função pretendida”.

“Isoladamente, são considerados produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico ao qual se destina. Por exemplo, um transdutor de ultra-som para terapia é considerado uma parte do equipamento, porém apenas é funcional quando conectado ao equipamento de ultra-som.”

**“Contudo, para a parte ficar incluída no registro ou cadastro do equipamento não poderá ter classificação de risco superior ao do equipamento ao qual se destina e deverá ser, impreterivelmente, fornecida, ao usuário final, pelo fabricante deste equipamento, com a exclusividade de uso claramente identificada no rótulo constante na embalagem primária da parte. Caso a parte, embora ativa, não se enquadre nestas situações, deverá ter registro em separado”.**

Assim, a parte de equipamento médico deve possuir registro/cadastro próprio na ANVISA quando:

- ✓ For comercializada por terceiros que não o fabricante do equipamento médico ao qual se destina;
- ✓ Ou não for de uso exclusivo do produto e for um software que executa em um hardware diferente do produto para a saúde, se conectando a esse por qualquer meio.

Entende-se que o mesmo seja acessório do “hardware”, em conformidade com o “MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA”, nas seguintes condições:

- ✓ “O acessório do equipamento médico é o produto que confere uma característica complementar ao equipamento, não sendo essencial para este desempenhar a sua função pretendida”.
- ✓ Estes podem ficar incluídos no registro/cadastro do equipamento desde que sejam produzidos exclusivamente para integrar o equipamento médico objeto da petição.

Como exemplos, podemos citar:

- Software que transfere informações de equipamentos médicos, como por exemplo, o PACS (Picture Archiving and Communication System).
- O software controla ou monitora as funções de um dispositivo médico, como monitor cardíaco do paciente, bomba de infusão, medição da pressão arterial, monitor de gás, etc., que residem em um computador à parte e se comunicam com estes produtos.

- Monitorar significa que o mesmo se destina a: invocar uma decisão clínica imediata; envolve a detecção, medição ou registro de dados do paciente e outras funções de um dispositivo de monitoração do paciente, ou transmissão, armazenamento, conversão de dados, ou exibição de dados de dispositivos médicos que se destinam a ser invocada na decisão clínica imediata e/ou que devem ser utilizado para o monitoramento contínuo por um profissional de saúde, usuário e/ou paciente.
- Navegador cirúrgico em um computador à parte que se conecta com um raio-x arco cirúrgico genérico, para execução ou planejamento cirúrgico.

### **c) Software não produto para a saúde**

São aqueles que não se enquadram na definição da RDC 185/01, sendo de uso outro que não destinado principalmente (fundamental, essencial) para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção de seres humanos. São exemplos os softwares:

- que transmitem dados para o paciente para o seu mero conhecimento, tendo indicado que não são destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção.
- de gerenciamento de informações do tipo “caracteres” ou imagens não médicas (não destinadas à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e assim indicadas), entendido como gerenciador e armazenador de informações (como por exemplo, os denominados prontuários eletrônicos). Ou seja, os dados não são transmitidos diretamente a partir de um dispositivo médico, como troca eletrônica de dados, para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, sendo armazenados apenas para fins de gerenciamento de dados. Entende-se que seja um software destinado ao apoio ou infra-estrutura hospitalar. Aceita-se que imagens médicas sejam quaisquer imagens que são obtidas diretamente a partir de um dispositivo médico ou que foram obtidos originalmente de um dispositivo médico.
- utilizados apenas para a formação de profissionais da saúde (ex. educativo em CDs contendo informação médica);
- utilizados para auxiliar na manutenção geral de dispositivos médicos ou componentes de aparelhos médicos (por exemplo, listas de peças, diagramas para serviço, sistemas de assistência técnica);
- do tipo Sistema Operacional, de suporte ou software de uso geral (planilhas, editores de texto, calculadora, compactadores, antivírus, etc.).

#### **1.1. Regime de Cadastro/Registro**

Os produtos destinados ao cadastramento são os designados nas classes de risco potencial I e II (RDC nº 185/2001) na regra da IN 02/2011, contendo exceções (destinados ao registro simplificado, conforme IN 13/2009) previstas na mesma IN. Assim, o cadastramento ou registro não designa maior ou menor risco

potencial, mas há diferentes requisitos documentais a ser apresentado à ANVISA.

Os softwares a serem registrados com o “hardware” para a saúde, seguem a mesma regra de enquadramento sanitário do “hardware”. Para aqueles que independem do “hardware” para a saúde, a regra depende da IN 02/2011, anexo, item “1.1.6 Equipamento para processamento de imagens médicas”, que designa os softwares classe de risco I e II ao registro.

Entende-se que os equipamentos que não processam imagens são aqueles que transmitem ou comunicam informações passivamente. Não modificam, interpretam, ou adicionam novos elementos para os dados ou a exibição dos dados. Entende-se que imagens médicas sejam quaisquer imagens que são obtidas diretamente a partir de um dispositivo médico ou que foram obtidos originalmente de um dispositivo médico.

Os produtos enquadrados na Classe III e IV são obrigatoriamente sujeitos ao registro completo, conforme documentação exigida na Resolução RDC 185/2001.

## 2. Dossiê Técnico/Relatório Técnico

Conforme a IN 13/09, em seu Art. 10;

“§1º Compõem o dossiê técnico:

I - os documentos indicados nos Anexos III.A, III.B e III.C da RDC nº 185/2001, devendo conter todas as informações exigidas pela referida resolução;

II- os documentos do Arquivo de Gerenciamento de Risco do equipamento com base na normativa ABNT NBR ISO 14.971 (a versão da referida norma é a que se encontra vigente na Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT); e

III- os relatórios dos estudos e testes realizados para verificação e validação da segurança e eficácia do equipamento.”

A mesma composição dos itens II e III pode ser utilizada para compor o relatório técnico, podendo ser encaminhados os relatórios resumos da verificação (testes) e validação, bem como protocolos (metodologia) de realização dos mesmos.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos  
GQUIP/GGTPS/ANVISA

### **Controle de Alteração**

Referência do documento

Situação

Descrição da alteração