



 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



A ANVISA regula Software como dispositivo Médico, SaMD.

A ANVISA regula Software como dispositivo Médico, SaMD desde sua criação em 1999 pois a regulação de correlatos está prevista na lei 6360 de 1976.

Atualmente as principais regulações aplicadas a SaMD são a RDC 751/2022, a aplicável a todo dispositivo médico inclusive SaMD e RDC 657/2022, específica para SaMD.

A ANVISA regula também softwares como dispositivo médico que possuem inteligência artificial, IA. A revisão da RDC 657 trará novos mecanismos regulatórios específicos para novas tecnologias de IA





Objetivo da regulação

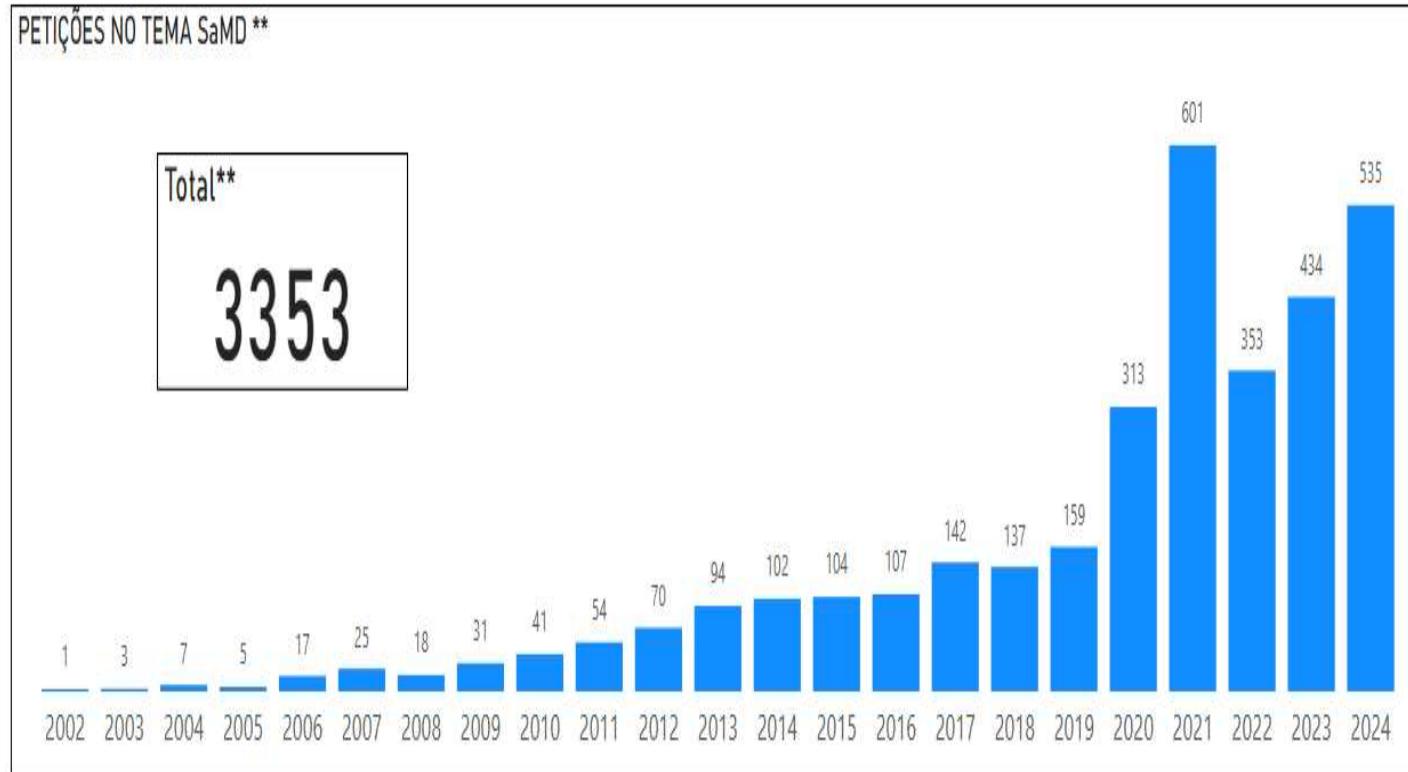
Identificar os responsáveis pelos SaMD (fabricantes) para que possam realizar as ações de correção e atuação no mercado.

Comprovar segurança e desempenho dos SaMD para sua indicação de uso no processo de regularização por Notificação – classe de risco I e II ou Registro – classe de risco III e IV. Produtos inovadores muitas vezes precisam realizar pesquisa clínica.

Estabelecer regras de forma a incentivar a inovação e facilitar a vida dos fabricantes de forma a que possam servir à sociedade com bons produtos para saúde.



PETIÇÕES NA ANVISA DE SOFTWARE MÉDICO (REGISTROS, NOTIFICAÇÕES E ALTERAÇÕES)

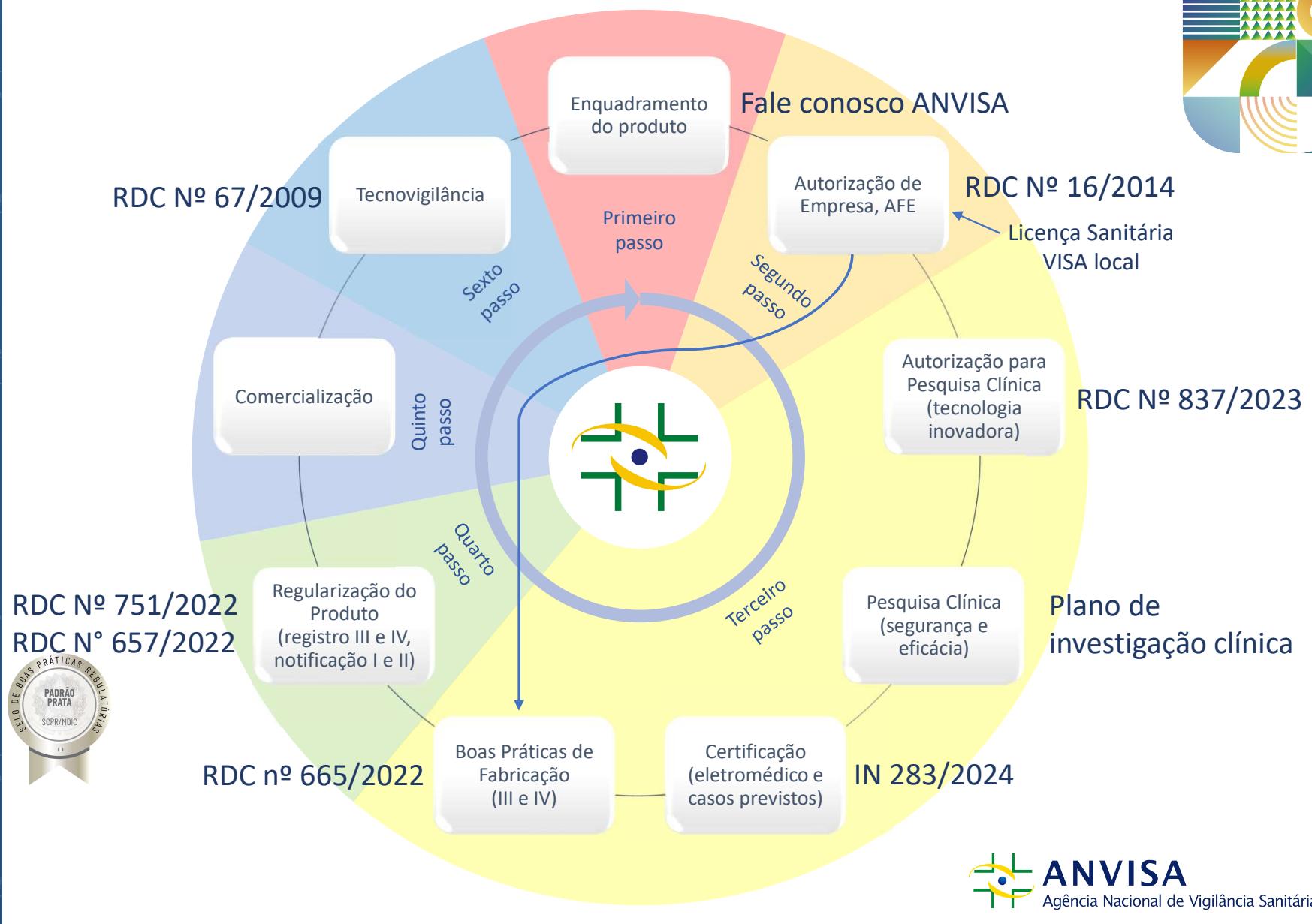


O mercado de Softwares como Dispositivos Médicos - SaMD tem experimentado um crescimento significativo nos últimos anos. A demanda por soluções digitais na área da saúde, incluindo aplicativos móveis, softwares de diagnóstico e inteligência artificial, tem impulsionado o aumento na adoção e no desenvolvimento de SaMD.

Isso reflete em aumento de demanda regulatória para tratar as soluções que podem trazer risco para a população.

Ciclo de regularização

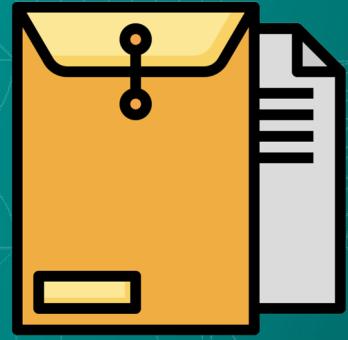
CONTROLE SANITÁRIO





O que uma empresa que deseja regularizar um Software como dispositivo Médico, SaMD, deve ter?

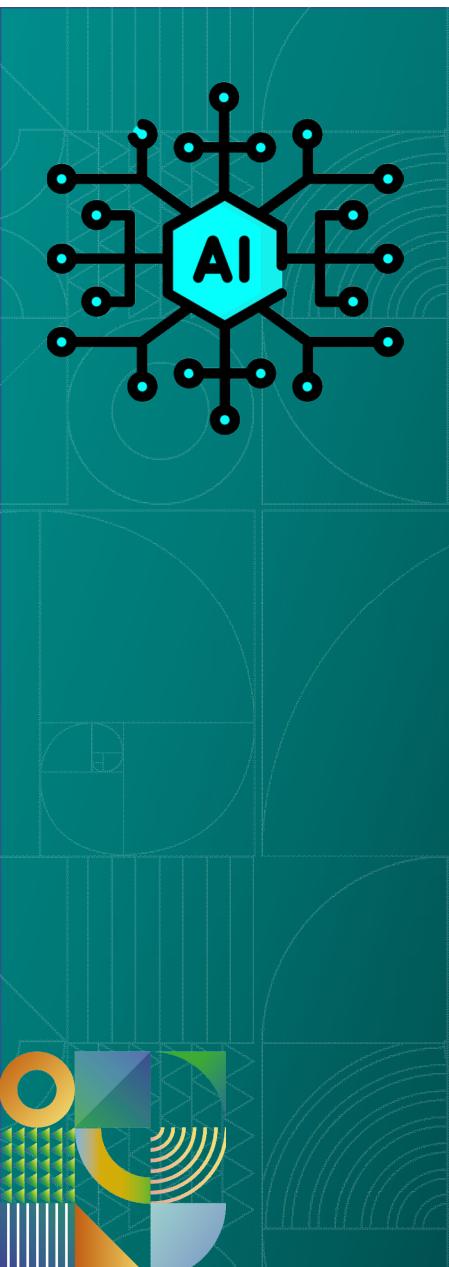
1. Autorização de funcionamento, AFE;
2. Responsável legal e técnico
3. Sistema da qualidade com documentação de procedimentos, projetos, etc;
4. Documentação exigida na RDC 751/2022 e RDC 657/2022;
5. Sistema de vigilância pós mercado e Assistência Técnica.



RDC nº 657/2022 – Documentação Exigida.



- Indicação e finalidade de uso, descrição do software (características gerais e ambiente de operação);
- Princípios de funcionamento (algoritmos utilizados);
- Arquitetura do software, arquitetura do hardware, plataforma operacional, público alvo, compatibilidade (interoperabilidade e comunicação) com outros produtos médicos incluindo outros softwares;
- Testes de verificação (incluindo os critérios de sucesso ou falha, testes de integração e de sistema), anomalias ou bugs resolvidos e não resolvidos;



RDC nº 657/2022 – Descrição exigida para SaMD com tecnologia IA



O software que usa inteligência artificial (IA) para atingir seu objetivo médico precisa apresentar:

- Relatório contendo justificativa para a técnica de IA aplicada, tamanho dos bancos de dados utilizados e relatando histórico de treinamento com uma descrição dos bancos de dados e informações usados para aprendizagem, treinamento, atividades de verificação, etc. da IA, contendo a origem, quantidade de dados e descrição dos dados, bem como justificativa estatística para o tamanho dos bancos de dados usados.

Essa exigência leva o fabricante a desenvolver melhores softwares com IA.



Contato

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
ggtps@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050

Brasília - DF
www.anvisa.gov.br

Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br