MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

# RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 657, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei n º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 , e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021 , resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES INICIAIS

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

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

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

I - para bem-estar;

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

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

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

V - embarcado em dispositivo médico sob regime de vigilância sanitária.

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

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

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

III - cibersegurança: Um estado em que informações e sistemas são protegidos contra atividades não autorizadas, como acesso, uso, divulgação, interrupção, modificação ou destruição, a um nível em que os riscos relacionados à confidencialidade, integridade e disponibilidade sejam mantidos em um nível aceitável por todo o ciclo de vida;

IV - compatibilidade: Capacidade de um dispositivo, incluindo software, para, quando utilizado juntamente com um ou mais dispositivos de acordo com a sua finalidade prevista: funcionar sem perder ou comprometer a capacidade para ter o desempenho pretendido, integrar ou funcionar sem necessidade de alteração ou adaptação de qualquer das partes dos dispositivos combinados, ou ser utilizado em conjunto sem conflito/interferência ou reação adversa;

V - descaracterização da identidade visual: Qualquer alteração que tenha impacto significativo sobre a usabilidade do software ou alteração visual que impeça o reconhecimento do software conforme havia sido regularizado;

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

VII - software como um dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD): Software que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico in vitro (IVD) ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realizam essas finalidades sem fazer parte de hardware de dispositivo médico. Inclui os aplicativos móveis e softwares com finalidades in vitro, se suas indicações estiverem incluídas na definição geral de dispositivos médicos. Incluem-se nesta definição, entre outros, o software licenciado por assinatura e hospedado centralmente (Software as a Service), que se enquadre na definição de dispositivos médicos;

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

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

X - validação: Confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado, podendo consistir em validação analítica ou clínica a depender da indicação de uso do SaMD;

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

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

## CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

Art. 5º O SaMD desenvolvido internamente (in house) pelo serviço de saúde e de uso exclusivo do serviço de saúde, matriz ou filiais, que se enquadrem nas classes de risco I e II, não serão passíveis de regularização na Anvisa, desde que estes não interfiram no funcionamento de dispositivos médicos passíveis de regularização.

§1º É proibida a comercialização ou doação do SaMD desenvolvido internamente, sem a devida regularização na Anvisa.

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

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

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

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

Art. 6º Os menus do SaMD devem estar preferencialmente em língua portuguesa, podendo, alternativamente, estar em língua inglesa ou espanhola, desde que atendam todos os seguintes requisitos:

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

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

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

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

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

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

I - os procedimentos para atualização do SaMD;

II - os requisitos mínimos de hardware e software;

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

IV - alertas e advertências;

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

VI - informações de cibersegurança.

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

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

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

CAPÍTULO IV

REGULARIZAÇÃO DE UM SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

Art. 9º A regularização de um SaMD deve seguir as disposições gerais de dispositivos médicos, em especial a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 , e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 , incluindo as suas atualizações.

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

Art. 11. O dossiê técnico, do regime de notificação de SaMD, classe de risco I e II, que permanece de posse da empresa detentora da notificação, deverá conter:

| Dossiê Técnico de Dispositivo Médico[1] – SaMD | Notificação | |
|---|---|---|
| | Classe I | Classe II |
| **Capítulo 1** | | |
| Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa) | X | X |
| Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes) | X | X |
| **Capítulo 2** | | |
| Descrição Detalhada do Software e Fundamentos de Funcionamento e Ação | X | X |
| Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso | X | X |
| Ambiente / Contexto de Uso Pretendido | X | X |
| Contraindicações de Uso | X | X |
| Histórico Global de Comercialização | - | X |
| **Capítulo 3** | | |
| Gerenciamento de Risco | X | X |
| Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho | - | X |
| Lista de Normas Técnicas | X | X |
| Descrição do Firmware | X | X |
| Plano de desenvolvimento de software e plano de manutenção de software | -- | X |
| Arquitetura de Software | X | X |
| Testes de compatibilidade e interoperabilidade com os outros softwares e hardware que o software médico interage | X | X |
| Lista de anomalias residuais (incluindo os erros e defeitos conhecidos) não resolvidos com análise de risco | X | X |
| Documento de Rastreabilidade dos requisitos, especificações, testes de verificação e validação e riscos associados. | -- | X |
| Histórico de revisão com descrição das mudanças realizadas | X | X |
| Descritivos das versões (incluindo os componentes) | X | X |
| Arquitetura de cibersegurança | -- | X |
| Declaração de conformidade com normas internacionais ou suas versões nacionais (constante nos Art. 13., 14. e 15. desta resolução) | -- | X |
| Usabilidade / Fatores Humanos | X | X |
| **Capítulo 4** | | |
| Resumo Geral da Evidência Clínica[2] | X | X |
| Literatura Clínica Relevante | - | X |
| **Capítulo 5** | | |
| Rotulagem do Produto | X | X |
| Instruções de Uso / Manual do Usuário | X | X |
| **Capítulo 6** | | |
| Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris) | X | X |
| Processo de Fabricação (Fluxograma) | X | X |
| Informações de Projeto e Desenvolvimento | X | X |

Notas:

1-A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC), e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.

2-Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e desempenho, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente para ensaios clínicos conduzidos no Brasil, devendo ser apresentado o Comunicado Especial Específico.

Art. 12. No relatório técnico do SaMD classe de risco III e IV, a ser apresentado no processo de registro, deve-se incluir, adicionalmente:

I - arquitetura de software;

II - arquitetura de hardware e requisitos técnicos mínimos e recomendáveis;

III - plataforma;

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

V - informações da arquitetura e controles de cibersegurança;

VI - verificação e validação;

VII - gerenciamento de risco;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 15. Caso não seja apresentada a declaração de alguma das normas citadas nos itens do art. 13., deve ser apresentada justificativa técnica e os

seguintes documentos que demonstrem a segurança e a eficácia do produto correspondentes à norma faltante:

I - Descritivo do ciclo de vida do produto;

II - Relatório dos estudos de usabilidade (fatores humanos) para o SaMD; e

III - Relatório de gerenciamento de risco.

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

CAPÍTULO VI

ALTERAÇÕES PÓS-REGULARIZAÇÃO

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

I - criem novas funcionalidades ou indicações de uso clínicas;

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

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

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

CAPÍTULO VII

SEGURANÇA E EFICÁCIA DE UM SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

Art. 17. A regularização de um SaMD, referente a requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde, deve seguir as disposições gerais da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 , e suas atualizações, complementada pelas informações abaixo:

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

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

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

IV - Os softwares que constituam, por si mesmos, um dispositivo médico que se destinem a serem utilizados em conjunto com plataformas móveis, deve ser concebido e fabricado de forma compatível com as características específicas da plataforma móvel (por exemplo, tamanho, resolução e contraste da tela) e os fatores externos relacionados à sua utilização (ambiente variável no que respeita ao nível de luz ou de ruído); e

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

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

Art. 19. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras de enquadramento sanitário constantes nas resoluções aplicáveis, a empresa pode solicitar o enquadramento do SaMD pelos canais de comunicação disponíveis perante preenchimento do formulário de enquadramento de software, disponível no portal eletrônico da Anvisa.

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

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

Art. 22. Esta Resolução é complementar às Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001 , Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 2015 , Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015 , Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 2014 , Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 2020 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 2021 , Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 2020 , Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 551, de 2021 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2009 e suas atualizações vigentes.

*RET., 08/06/2022 - Seção 1*

---

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

Art. 24. O monitoramento do comportamento do SaMD no pós-mercado, bem como a notificação de evento adverso, queixa técnica e ação de campo, devem ser feitos de acordo com ordenamento legal e regulatório vigente, e pelos canais indicados pela Anvisa.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor em 1° de julho de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

**PUB D.O.U., 30/03/2022 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*