



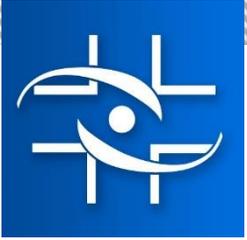
Regulación de software médico

Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

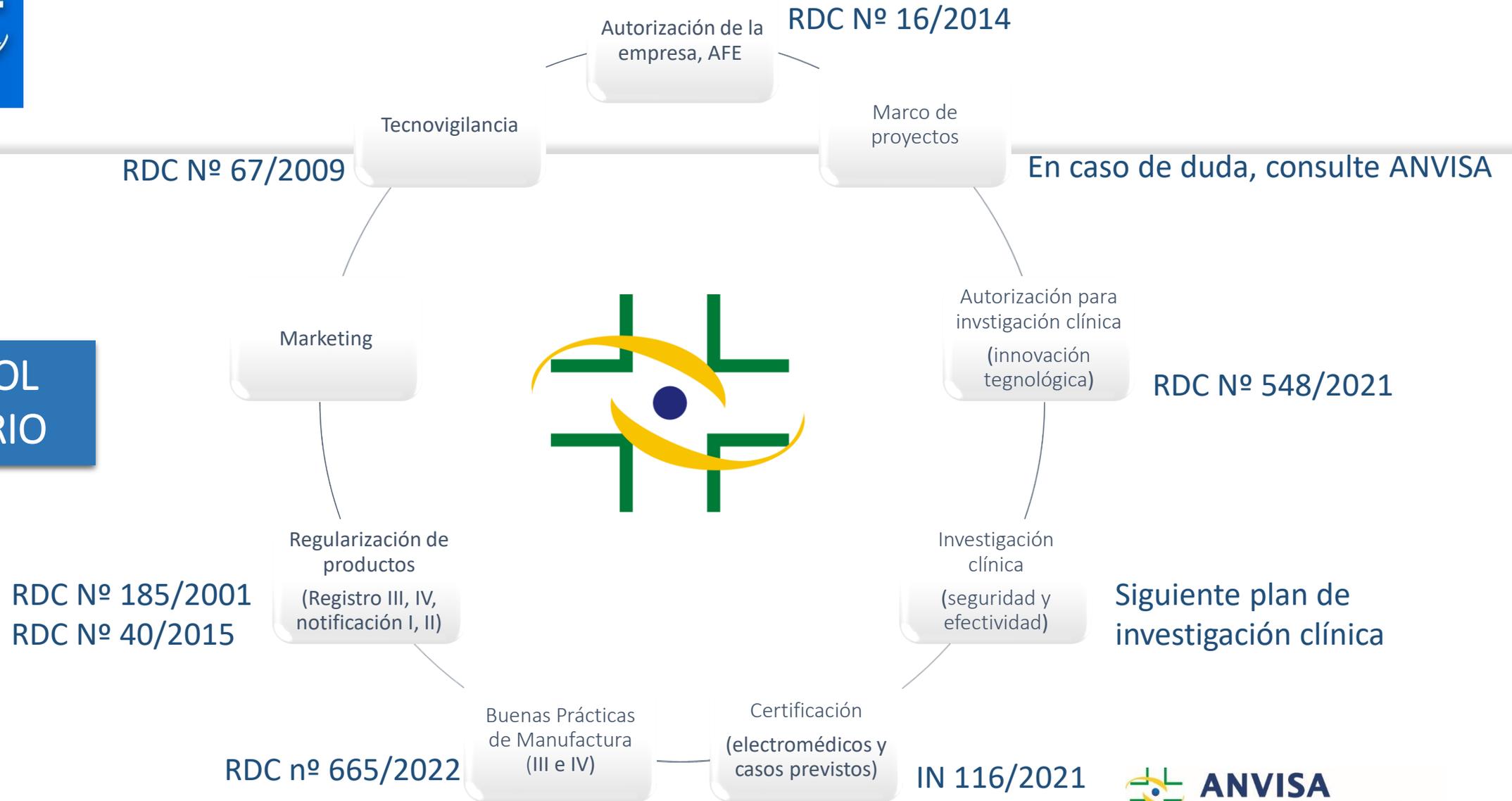
Oficina de Equipos – GQUIP

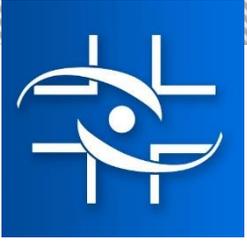
Oficina de Dispositivos Médicos – GGTPS

Brasília, Octubre 2022



**CONTROL
SANITARIO**





Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

RDC #657/2022

- Subsidiario de la RDC 185/2001 o su actualización.
- Regula aspectos típicos del software como dispositivo médico.
- Determina el alcance de los programas informáticos que se consideran dispositivos médicos sujetos a regularización.
- Armonización Internacional (IMDRF, DDF, CE).

“Los programas informáticos sujetos al régimen de vigilancia sanitaria son aquellos destinados a la **prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción de seres humanos.**”



Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

RDC #657/2022 – no aplica

- Por el bienestar;

Relacionados en una lista de productos no regulados proporcionada por Anvisa;

Utilizado exclusivamente para la gestión administrativa y financiera de los servicios de salud;

Procesar datos médicos demográficos y epidemiológicos, sin fines clínicos diagnósticos o terapéuticos;

Embebido en un producto sanitario bajo régimen de vigilancia sanitaria (incorporado).



Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

La clasificación del riesgo no está definida en RDC #657/2022

- Actualmente, el software debe enmarcarse en las normas presentadas en la RDC 185/2001.
- En un futuro próximo habrá una norma específica para los programas informáticos en la resolución que sustituirá a la RDC 185/2001.
- RDC 657/2022 seguirá siendo válido.
- Clases de riesgo I y II – regularización mediante notificación, RDC 40/2015.
- Clases de riesgo III y IV -regularización mediante registro, RDC 185/2001.



Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

- Las reglas más comunes que actualmente se aplican al software son:
 - Cualquier regla si realiza la función o influye en el equipo que entra dentro de ella. I, II, III o IV.
 - Regla 10 – software que hace o ayuda en el diagnóstico y monitoreo. II o III.
 - Regla 9 – software que hace o ayuda en el tratamiento. II o III.
 - Regla 12 – Programas informáticos con otras indicaciones. I.
 - El procedimiento interno exige confirmar el riesgo utilizando la tabla del IMDRF.

Estado de la situación o condición de la atención de salud	Importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión de asistencia sanitaria		
	Tratamiento o Diagnóstico	Accionar el manejo clínico	Informar para el manejo clínico
Crítico	IV	III	II
Serio	III	II	I
No Serio	II	I	I



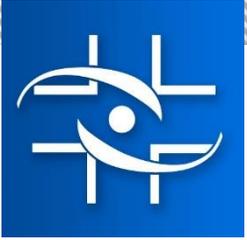
Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

RDC #657/2022 – define

- El software como dispositivo médico;
- Software incorporados;
- Evaluación clínica del software;
- Validaciones del software;
- Descaracterización de la identidad visual;
- Compatibilidad;
- Interoperabilidad;
- Ciberseguridad;
- otros términos.



Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

RDC #657/2022 – permite

- Las instrucciones de uso y la etiqueta en formato digital en el propio programa informático;
- Menú en inglés o español, siempre que no sea de uso habitual, se cumplan los requisitos y se analice el riesgo;
- SaMD desarrollado internamente (en casa) por los servicios de salud, las clases de riesgo I y II no necesitan ser regularizadas. Los servicios de salud deben validarlos internamente y no pueden comercializarse.



Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

RDC #657/2022 – requiere en el software

- Procedimientos para actualizar el SaMD;
- Requisitos mínimos de equipo y software;
- Principio operativo, algoritmos, rutinas y fórmulas utilizadas;
- Alertas y advertencias;
- Especificaciones de interoperabilidad, indicación de las compatibilidades;
- Información sobre ciberseguridad.



Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

RDC #657/2022 – establece

- Necesidad de cumplir con las normas IEC 62 304:2006 – Software para dispositivos médicos -- Procesos del ciclo de vida del software, IEC 62 366-1:2015 Dispositivos médicos -- Parte 1: Aplicación de la usabilidad, ingeniería a los dispositivos médicos, e – ISO 14 971:2007 Dispositivos médicos -- Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
- Situaciones en las que los cambios en el proceso de regularización del software deben presentarse a ANVISA si cambian las indicaciones de uso o funcionalidad y/o cambian la identificación visual del producto.



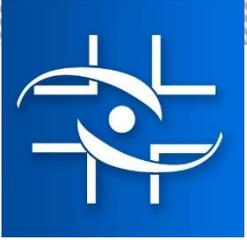
RDC #657/2022 – requisitos esenciales seguridad y eficacia

- Además del RDC no 546/2021:
- Interacción negativa entre el software y el entorno de las tecnologías de la información;
- Diseñados para garantizar la repetibilidad, la fiabilidad y las prestaciones;
- Fabricados conforme a los conocimientos actuales, incluida la seguridad de la información;
- Cuando se utilicen conjuntamente con plataformas móviles, deberán diseñarse y fabricarse de forma compatible, incluidos los factores externos;
- Requisitos mínimos de hardware, redes y ciberseguridad.



RDC #657/2022 – Documentação Requerida

- Indicação y finalidad de uso, descripción del software (características generales y entorno operativo);
- Principios de funcionamiento (algoritmos utilizados);
- Arquitectura del software, arquitectura del hardware, plataforma operativa, público destinatario, compatibilidad (interoperabilidad y comunicación) con otros productos médicos, incluidos otros softwares;
- Elementos de seguridad (control de acceso y protección – ciberseguridad);
- Se requiere capacitación operacional.



RDC #657/2022 – Documentação Requerida

- Necessidades de infraestrutura;
- Provas de verificação (incluindo critérios de sucesso ou fracasso, integração e testes do sistema), anomalias ou falhas resolvidas e não resolvidas;
- Gestão de risco;
- Advertências e precauções, eventos adversos;
- Normas técnicas utilizadas em desenvolvimento, versões dos manuais, design e software.



RDC #657/2022 – Documentación Requerida

El software que utiliza Inteligencia Artificial (IA) para lograr su propósito médico para ayudar al software a lograrlo necesita aclarar algunos detalles más presentando:

Informe que contenga una justificación racional de la técnica de IA aplicada, el tamaño de las bases utilizadas y el historial de entrenamiento.

Descripción de las bases de información utilizadas para las actividades de aprendizaje, entrenamiento, verificación, etc., de la IA, indicando el origen, la cantidad y la descripción de los datos.



Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

RDC #657/2022 – reafirma la prohibición

- El fabricante no podrá comercializar, en forma de licencias o equivalentes, ni poner a disposición de nuevos usuarios el SaMD o sus actualizaciones con regularización vencida o cancelada.



Resolución del Consejo de Administración – RDC #657 03/24/2022

Gestión de la Tecnología de Equipos – GQUIP

Gestión General de Tecnología de Productos Sanitarios – GGTPS

RDC #657/2022 – No se refiere a

- Buenas prácticas de fabricación, definidas en RDC #665/2022;
- Marco y riesgo para la salud – definido en RDC #185/2001 y sus actualizaciones posteriores;
- Requisitos para la Eficacia y Seguridad de los Dispositivos Médicos – Resolución RDC #546/2021;
- Ensayos clínicos con dispositivos médicos – Resolución RDC #548/2021 .



Gracias

Contacto

National Health Surveillance Agency - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF - Brazil

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
ANVISA Answer: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br