

proposed approach

# Novos mecanismos regulatórios para SaMD – PCCP, duas etapas, IA de aprendizado contínuo e Protocolos e adições lógicas





## RDC nº 657/2022 – Já permite:

- Instruções de uso e etiqueta em formato digital no próprio software;
- Menu em inglês ou espanhol, desde que não seja para uso leigo, requisitos sejam atendidos e o risco seja analisado;
- SaMD classes de risco I e II desenvolvidos internamente (in house) pelos seus desenvolvedores, desde que sejam regularmente validados e aprovados pelo fabricante (Sandbox) - incorporada na versão que será disponibilizada para ser utilizada. Os requisitos de validação e documentação devem ser atendidos.

Foi sugerida para a revisão uma definição precisa do que é SaMD desenvolvido internamente (in house) - incorporada na versão que irá para consulta pública



## Por que atualizar a RDC nº 657/2022?

A evolução da tecnologia e a rápida inovação presente no mercado de SaMD leva a constantes mudanças que apresentam novos desafios regulatórios que precisam ser abordados de forma a evitar a limitação da inovação e do acesso a novas tecnologias para a população. A mudança dos quadros regulatórios em outros países demanda uma atualização da harmonização internacional no quadro regulatório de SaMD.





A abordagem proposta visa incluir:



Ainda não está em vigor.  
Entrando na fase de  
avaliação de impacto  
regulatório

- Planos de controle de alterações pré-determinadas, PCCP;
- Aprovação em duas etapas (softwares inovadores – dados de mundo real);
- Atualização de normas mínimas aplicáveis a SaMD e a dispositivos médicos equivalentes - declaração de conformidade – Normas (já em vigor);





A abordagem proposta visa incluir:



Ainda não está em vigor.  
Entrando na fase de  
avaliação de impacto  
regulatório

- Requisitos e princípios específicos para softwares com tecnologia IA;
  - Software adaptativo (protocolos e adições lógicas);
  - Software específico (IA de aprendizagem contínua);
- Princípios harmonizados para desenvolvimento de softwares como IA





A abordagem proposta visa incluir:



Ainda não está em vigor.  
Entrando na fase de  
avaliação de impacto  
regulatório

- Fortalecimento de requisitos de controle das tecnologias como uso de softwares de terceiros;
- Ajustes à novas regulações publicadas obrigações que entraram em vigência no período (RDC 751/2022 DM, RDC 591/2021 UDI);
- Ajustes em itens considerando a experiência regulatória desde a publicação da RDC 657/2022.





## Planos de controle de alterações pré-determinadas, PCCP

A proposta indica que o fabricante precisará apresentar:

- I – descrição das alterações planejadas para o SaMD;
- II – cronograma planejado para implementar as alterações;
- III – protocolo de alteração que descreve os métodos que serão seguidos ao desenvolver, validar e implementar as mudanças, incluindo um plano de verificação e validação de desempenho, um plano de implementação que também inclui comunicação aos usuários.
- IV – gerenciamento de riscos descrevendo os riscos das mudanças, bem como o plano de mitigação de riscos.

O plano de controle de alterações predeterminadas não pode contemplar as alterações que criem novas indicações de uso clínicas ou afetem significativamente segurança e desempenho.

## Aprovação em duas etapas, PCCP

Mecanismo regulatório em uso no Japão destinado a facilitar a sobrevivência de empresas iniciantes mediante as necessidades regulatórias.

Os SaMD inovadores poderão ser regularizados por meio da aprovação em duas etapas, no qual uma indicação de uso inicial e limitada poderá ser autorizada com base em dados provenientes de estudos exploratórios, sendo a indicação de uso definitiva concedida posteriormente, mediante a apresentação dos dados conclusivos da avaliação clínica.

SaMD cujo objetivo final seja para diagnóstico, poderá ter concedida, inicialmente, uma autorização para uso com foco na obtenção de dados fisiológicos e SaMD cujo objetivo final seja para tratamento, poderá ter concedida, inicialmente, uma autorização com foco no alívio sintomático.

O fabricante deverá apresentar um relatório de acompanhamento e plano de estudo clínico.



## Declaração de conformidade - Normas

Em vigor atualizadas:

- ABNT NBR IEC 62304:2023 - ciclo de vida;
- ABNT NBR IEC 62366-1:2021/Em1:2022 - usabilidade;
- ABNT NBR ISO 14971:2020 - gerenciamento de risco;

Inclusão proposta:

- ISO/IEC 25059:2023 - Quality model for AI systems;
- Softwares cuja indicação de uso é equivalente a dispositivos médicos já utilizados para aquele fim devem apresentar declaração de conformidade com as normas aplicáveis aos dispositivos médicos que o software substitui, minimamente no tange aos resultados de saída considerando sua acurácia, precisão e exatidão.



## Proposta sobre SaMD personalizável

A revisão do regulamento SaMD também propõe a criação das seguintes definições:

- **Software adaptável:** Software habilitado a receber protocolos e adições lógicas feitas pelo usuário, visando ajustes às necessidades específicas do usuário, dentro de padrões e instruções definidos e validados pelo fabricante, com responsabilidade compartilhada entre fabricante e usuário.
- **Software específico:** Software que pode se autoajustar ou ser ajustado ao indivíduo paciente, população ou porção da população, configurando um produto que só pode ser usado idealmente por esse indivíduo, população ou porção da população.

Os ajustes no software específico são feitos em campo automaticamente ou por terceiros qualificados, sob a responsabilidade do fabricante.



## Software adaptável

Um software Adaptável pode receber protocolos introduzidos pelo serviço de saúde que podem ter funções médicas embutidas como um protocolo que tem como saída as informações para o paciente procurar um médico com base nos resultados dos exames contidos em seus prontuários ou entrevista. Este protocolo possui uma camada oculta de diagnóstico que é uma função médica e sua adição deve ser considerada pelo fabricante que deve fornecer diretrizes e padrões para que o protocolo seja compatível com seu software.

A responsabilidade do fabricante é até o limite dos padrões que estabeleceu e testou, a responsabilidade do serviço de saúde é seguir esses padrões ao adicionar protocolos ou códigos configuráveis.

No caso de um evento adverso, cada parte age e responde dentro dos limites de sua responsabilidade.





## Software específico com IA de aprendizado contínuo

Um exemplo de software específico é um software com IA de aprendizado contínuo ou outra técnica de algoritmo que recebe o feedback do paciente e é capaz de se ajustar, por isso está constantemente se ajustando ao padrão de resposta do paciente ao tratamento e às mudanças que o paciente experimenta ao longo do tempo.

O fabricante deve comprovar que o software se mantém estável dentro dos parâmetros de desempenho e segurança mesmo com as alterações. Além disso, deve garantir que o software não sofra depreciação em seu desempenho durante o ciclo de tratamento.

Deve ter alguma forma de rastreamento dos vários estados que o software assumiu, a fim de permitir a rastreabilidade em caso de evento adverso.



## Software específico para uma população

Outro exemplo de um software específico é um software que recebe treinamento na área com dados do cliente para que possa se ajustar à cultura da população-alvo ou a aspectos particulares do comportamento, para que seja mais adequado a essa população ou aos clientes de um serviço de saúde específico.

Essas alterações de campo não precisarão ser reportadas à ANVISA, sua segurança e desempenho serão garantidos pela abordagem que o fabricante se mostrar suficiente no processo de aprovação pré-mercado do produto.

## Outros mecanismos regulatórios

SaMD para plataformas móveis, deve ser compatível com as características específicas da plataforma (tamanho, resolução, contraste da tela, **gerenciamento de alarmes e alertas, compatibilidade com atualização do sistema operacional**) e os fatores externos (ambiente variável no que respeita ao nível de luz ou de ruído);

SaMD cuja indicação de uso é equivalente a dispositivos médicos já utilizados para aquele fim devem comprovar que desempenham igual ou superior ao dispositivo que visam substituir, ou seja passam pelos mesmo critérios estabelecidos para a norma aplicável aos dispositivos médicos clássicos.



## Outros mecanismos regulatórios

Princípios harmonizados internacionalmente para SaMD com IA como ciclo de vida, dados representativos, monitoramento, foco usuário/IA, condições clínicas relevantes para testes;

Identificação Única de Dispositivos (UDI), deixa claro como deve ser aplicada ao SaMD;

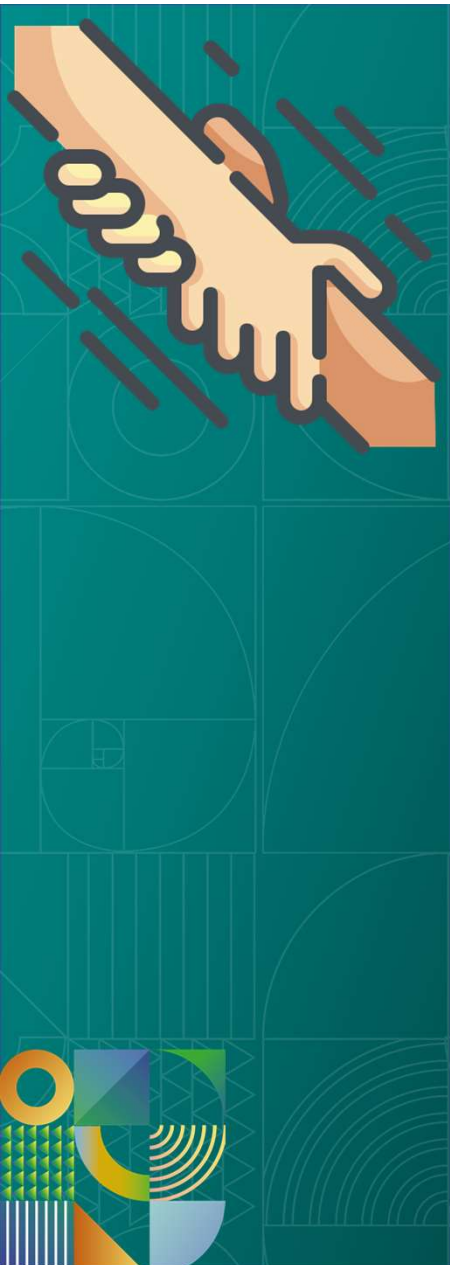


## Novas ferramentas de ajuda ao regulado

Versão comentada da resolução com explicação dos artigos e exemplos;

Ferramenta de enquadramento sanitário;

Alteração do Perguntas e Respostas já disponível no site para o modelo FAQ com sessões divididas por assuntos.



# ABORDAGEM DA ANVISA PARA A REGULAÇÃO

A boa regulamentação utiliza as regras mais simples para atingir os seus objetivos ao menor custo através da correta motivação dos envolvidos.





Obrigado

Contato

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

[ggtps@anvisa.gov.br](mailto: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](http://www.anvisa.gov.br)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)