

Posicionamento - Compliance ANVISA (SaMD)

Análise preliminar de enquadramento como Software como Dispositivo Médico (RDC 658/2022).

Obrigatório · Novo - revisar · Atualizado: Julho de 2026

Base legal: RDC ANVISA nº 658/2022

1. Natureza do software

A Doctor8 é uma plataforma de gestão em saúde e telemedicina: prontuário eletrônico, agenda, teleconsulta, prescrição e módulos administrativos. Não realiza diagnóstico autônomo nem substitui decisão clínica do profissional.

2. Análise preliminar de enquadramento

Posição atual (preliminar): a Doctor8, em sua configuração principal, atua como sistema de informação em saúde / prontuário eletrônico, não como Software como Dispositivo Médico (SaMD) que define ou influencia diretamente diagnóstico ou tratamento sem profissional.

Funcionalidades de IA (sugestão de notas, transcrição) operam como apoio ao profissional, que permanece responsável pela validação clínica.

3. Riscos de reclassificação

Reavaliar enquadramento se a plataforma passar a oferecer:

- Diagnóstico automatizado sem supervisão profissional.
- Algoritmos que determinam conduta clínica de forma autônoma.
- Monitoramento de dispositivos médicos integrados com função diagnóstica.

4. Próxima ação regulatória

Solicitar parecer formal de consultoria regulatória (ANVISA/CFM) para confirmar não aplicabilidade da RDC 658/2022 ou definir classe de risco e obrigações de registro caso algum módulo seja considerado SaMD.