

Guia de Certificações para Software de Saúde no Brasil

HealthCare - Sistema de Prontuário Eletrônico

Data: Novembro 2025

Versão: 1.0

1. Visão Geral

Este documento apresenta as principais certificações aplicáveis a software de saúde no Brasil, com foco no sistema HealthCare.

2. ANVISA - Registro de Dispositivo Médico

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) classifica software de saúde como dispositivo médico, regulamentado pela RDC 185/2001 e IN 77/2020.

2.1. Classificação por Risco

Classe	Nível de Risco	Exemplos	Tipo de Registro
Classe I	Baixo	Agendamento, prontuário básico, gestão administrativa	Notificação simplificada
Classe II	Médio	Apoio diagnóstico, alertas clínicos, cálculo de doses	Registro obrigatório
Classe III	Alto	Diagnóstico autônomo, planejamento cirúrgico	Registro + documentação técnica extensa
Classe IV	Muito Alto	Suporte à vida, monitoramento crítico	Registro + ensaios clínicos

2.2. Enquadramento do HealthCare

O sistema HealthCare provavelmente se enquadra em:

- **Classe I** (notificação simples): Se a IA é utilizada apenas como ferramenta de apoio e todas as decisões clínicas são tomadas exclusivamente pelo profissional de saúde.

- **Classe II** (registro obrigatório): Se a IA faz sugestões diagnósticas que podem influenciar a conduta médica.

2.3. Custos e Prazos

Item	Classe I	Classe II
Taxa ANVISA	R\$ 800 - R\$ 2.000	R\$ 3.000 - R\$ 8.000
Consultoria	R\$ 5.000 - R\$ 15.000	R\$ 20.000 - R\$ 50.000
Prazo médio	3-6 meses	6-12 meses

2.4. Documentação Necessária

- Dossiê técnico do produto
- Manual de instruções
- Análise de riscos (ISO 14971)
- Validação de software (IEC 62304)
- Biocompatibilidade (se aplicável)

3. SBIS/CFM - Certificação S-RES

A Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), em parceria com o Conselho Federal de Medicina (CFM), certifica Sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (S-RES).

3.1. Níveis de Certificação

Nível	Requisitos	Benefício Principal
NGS1	Segurança básica, controle de acesso, auditoria, backup	Reconhecimento oficial do CFM
NGS2	NGS1 + Assinatura digital com certificado ICP-Brasil	Prontuário 100% digital (eliminação do papel)

3.2. Requisitos NGS1 (Atendidos pelo HealthCare)

- [OK] Controle de acesso baseado em perfis (RBAC)
- [OK] Autenticação de usuários
- [OK] Registro de auditoria de todas as ações
- [OK] Backup automático de dados
- [OK] Criptografia de dados sensíveis
- [OK] Integridade dos registros

3.3. Requisitos Adicionais para NGS2

- [PENDENTE] Assinatura digital com certificado ICP-Brasil
- [PENDENTE] Carimbo do tempo
- [PENDENTE] Integração com autoridade certificadora

3.4. Custos e Prazos

Item	Valor Estimado
Taxa de certificação	R\$ 8.000 - R\$ 15.000
Consultoria preparatória	R\$ 10.000 - R\$ 25.000
Prazo de obtenção	3-6 meses
Validade	2 anos (renovação)

4. ISO 27001 - Segurança da Informação

Certificação internacional que atesta a implementação de um Sistema de Gestão de Segurança da Informação (SGSI).

4.1. O que Certifica

- Políticas de segurança documentadas
- Gestão de riscos de segurança
- Controles técnicos e organizacionais
- Melhoria contínua

4.2. Quando é Necessária

- Licitações públicas (frequentemente exigida)
- Clientes enterprise (hospitais, redes de saúde)
- Diferencial competitivo no mercado

4.3. Custos e Prazos

Item	Valor Estimado
Consultoria de implementação	R\$ 30.000 - R\$ 80.000
Auditoria de certificação	R\$ 15.000 - R\$ 40.000
Manutenção anual	R\$ 10.000 - R\$ 25.000
Prazo de implementação	6-18 meses
Validade	3 anos (auditorias anuais)

4.4. Controles Já Implementados no HealthCare

- [OK] Política de senhas
 - [OK] Controle de acesso
 - [OK] Criptografia em trânsito e repouso
 - [OK] Registro de auditoria
 - [OK] Backup e recuperação
 - [OK] Gestão de vulnerabilidades (rate limiting, sanitização)
-

5. ISO 13485 - Dispositivos Médicos

Certificação de Sistema de Gestão de Qualidade específica para fabricantes de dispositivos médicos.

5.1. Aplicabilidade

Obrigatória para: - Exportação para União Europeia - Alguns clientes internacionais - Complemento ao registro ANVISA

5.2. Custos e Prazos

Item	Valor Estimado
Consultoria	R\$ 50.000 - R\$ 120.000
Certificação	R\$ 30.000 - R\$ 60.000
Prazo	12-24 meses

5.3. Prioridade

Baixa para o momento atual. Recomendada apenas se houver planos de internacionalização.

6. Matriz de Priorização

6.1. Recomendação por Fase

Fase	Certificação	Prioridade	Investimento	Prazo
Fase 1 (MVP)	SBIS/CFM NGS1	Alta	R\$ 20-40k	3-6 meses
Fase 1 (MVP)	ANVISA Classe I	Alta	R\$ 10-20k	3-6 meses

Fase	Certificação	Prioridade	Investimento	Prazo
Fase 2 (Crescimento)	ISO 27001	Média	R\$ 50-100k	6-12 meses
Fase 2 (Crescimento)	SBIS/CFM NGS2	Média	R\$ 30-50k	3-6 meses
Fase 3 (Enterprise)	ISO 13485	Baixa	R\$ 80-180k	12-24 meses

6.2. Investimento Total Estimado

Cenário	Certificações	Investimento Total
Mínimo	ANVISA I + SBIS NGS1	R\$ 30.000 - R\$ 60.000
Recomendado	Mínimo + ISO 27001	R\$ 80.000 - R\$ 160.000
Completo	Recomendado + ISO 13485	R\$ 160.000 - R\$ 340.000

7. Próximos Passos

7.1. Ações Imediatas

1. **Consultar especialista em regulatório** para confirmar classificação ANVISA
2. **Preencher autoavaliação SBIS** disponível em sbis.org.br
3. **Documentar processos internos** de desenvolvimento e qualidade

7.2. Preparação para SBIS/CFM

- ☐ Revisar controles de acesso
- ☐ Documentar política de backup
- ☐ Gerar relatório de auditoria
- ☐ Preparar manual do usuário
- ☐ Treinar equipe nos requisitos

7.3. Preparação para ANVISA

- ☐ Elaborar dossiê técnico
- ☐ Realizar análise de riscos (ISO 14971)
- ☐ Documentar ciclo de vida do software (IEC 62304)
- ☐ Preparar instruções de uso
- ☐ Validar requisitos de segurança

8. Contatos Úteis

Órgão	Contato	Site
ANVISA	0800 642 9782	anvisa.gov.br
SBIS	contato@sbis.org.br	sbis.org.br
CFM	cfm@cfm.org.br	cfm.org.br
INMETRO	0800 285 1818	inmetro.gov.br

9. Referências Normativas

- RDC ANVISA nº 185/2001 - Registro de produtos para saúde
- IN ANVISA nº 77/2020 - Software como dispositivo médico
- Resolução CFM nº 1.821/2007 - Prontuário eletrônico
- Resolução CFM nº 2.218/2018 - Telemedicina
- Manual SBIS de Certificação S-RES v5.2
- ABNT NBR ISO 27001:2022 - Segurança da informação
- ABNT NBR ISO 13485:2016 - Dispositivos médicos
- IEC 62304 - Ciclo de vida de software médico
- ISO 14971 - Gestão de riscos para dispositivos médicos

Documento elaborado para fins de planejamento estratégico.

HealthCare - Sistema de Prontuário Eletrônico

Novembro 2025