

# 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
<b>Classe I</b>	Baixo	Agendamento, prontuário básico, gestão administrativa	Notificação simplificada
<b>Classe II</b>	Médio	Apoio diagnóstico, alertas clínicos, cálculo de doses	Registro obrigatório
<b>Classe III</b>	Alto	Diagnóstico autônomo, planejamento cirúrgico	Registro + documentação técnica extensa
<b>Classe IV</b>	Muito Alto	Supporte 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
<b>NGS1</b>	Segurança básica, controle de acesso, auditoria, backup	Reconhecimento oficial do CFM
<b>NGS2</b>	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
Auditória 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 (auditórias 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
<b>Fase 1</b> (MVP)	SBIS/CFM NGS1	Alta	R\$ 20-40k	3-6 meses
<b>Fase 1</b> (MVP)	ANVISA Classe I	Alta	R\$ 10-20k	3-6 meses

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

## 6.2. Investimento Total Estimado

Cenário	Certificações	Investimento Total
<b>Mínimo</b>	ANVISA I + SBIS NGS1	R\$ 30.000 - R\$ 60.000
<b>Recomendado</b>	Mínimo + ISO 27001	R\$ 80.000 - R\$ 160.000
<b>Completo</b>	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](http://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*