https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2025.232437
Artigo Original

Revista de Direito Sanitário

Edição especial
Direito da saúde digital: oportunidades e desafios regulatórios no Brasil

http://www.revistas.usp.br/rdisan

Avaliação e implementação de *wearables* na saúde: oportunidades e desafios regulatórios no Brasil

Assessment and Implementation of Wearables in Health: Opportunities and Regulatory Challenges in Brazil

Laura Inês Gomes Maricato[1]
https://orcid.org/0000-0001-5223-9994

Fabio da Silva Moraes[1,2]
https://orcid.org/0000-0002-1432-196X

Silvio Barberato Filho[1]
https://orcid.org/0000-0001-5179-3125

[1]Universidade de Sorocaba (UNISO). Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Sorocaba/SP, Brasil
[2]FIT Instituto de Tecnologia. Sorocaba/SP, Brasil

RESUMO

A saúde digital encontra-se em rápida expansão e está associada ao uso de tecnologias digitais para promover ações de saúde. Dispositivos eletrônicos vestíveis, também conhecidos como *wearables*, representam parte das inovações nessa área, com abordagem personalizada e centrada no paciente. Esses dispositivos são usados para monitoramento, diagnóstico e acompanhamento de doenças crônicas, além de atuarem na promoção da saúde e do bem-estar. Este artigo tem como objetivo discutir a implementação de *wearables* no Brasil, destacando as oportunidades e os desafios regulatórios associados. Trata-se de estudo exploratório, fundamentado na literatura, com síntese narrativa. O texto aborda o registro de *wearables* no Brasil, os desafios para a implementação no país e experiências internacionais na avaliação de tecnologias digitais em saúde. Por fim, destaca algumas oportunidades para promover a implementação de *wearables* no país. É importante ressaltar que, para a implementação de *wearables* em larga escala, barreiras técnicas, éticas, sociais e econômicas precisam ser superadas. Vários países e instituições têm adaptado metodologias tradicionais da avaliação de tecnologias em saúde para avaliar e promover o uso racional de intervenções digitais. O sucesso na implementação de *wearables* depende, essencialmente, da consistência do processo de avaliação das tecnologias, incluindo a mensuração dos benefícios, riscos e custos, sempre embasado pelas melhores evidências.

Palavras-chave: Ciência da Implementação; Dispositivos Eletrônicos Vestíveis; Política de Saúde; Saúde Digital.

ABSTRACT

Digital health is rapidly expanding and is associated with the use of digital technologies to promote health actions. Wearable electronic devices, also known as wearables, are part of the innovations in this area, with a personalized, patient-centered approach. These devices are used for monitoring, diagnosing and tracking chronic diseases, as well as for promoting health and well-being. This article aims to discuss the implementation of wearables in Brazil, highlighting the associated opportunities and regulatory challenges. This is an exploratory study, based on literature, with a narrative synthesis. The text discusses the registration of wearables in Brazil, the challenges for implementation in the country, and international experiences in evaluating digital health technologies. Finally, it points out some opportunities to promote the implementation of wearables in Brazil. It is important to emphasize that, to implement wearables on a large scale, technical, ethical, social and economic barriers need to be overcome. Several countries and institutions have adjusted traditional health technology assessment methodologies to evaluate and promote the rational use of digital interventions. The successful implementation of wearables essentially depends on the consistency of the technology assessment process, including measuring benefits, risks, and costs, always based on the best evidence available.

Keywords: Implementation Science; Wearable Electronic Devices; Health Policy; Digital Health.

Correspondência:
Silvio Barberato Filho
silvio.barberato@prof.uniso.br

Recebido: 19/12/2024
Revisado: 13/06/2025
Aprovado: 23/07/2025

Conflito de interesses:
Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:
Todos autores contribuíram igualmente para o desenvolvimento do artigo.

Financiamento:
Universidade de Sorocaba. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) - Código Financeiro 001 – PROSUC (Programa Suporte à Pós-Graduação IES Comunitárias) – Processo n. 88887.828006/2023-00, bolsista Laura Inês Gomes Maricato.

Copyright: Esta licença permite compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato; adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material para qualquer fim, mesmo que comercial.

Introdução

Saúde digital pode ser definida como a área do conhecimento e da prática associada ao desenvolvimento e uso de tecnologias digitais para melhorar a saúde (WHO, 2021). Encontra-se em rápida evolução, com muitas intervenções e tecnologias inovadoras em desenvolvimento, a fim de solucionar ampla variedade de problemas no setor da saúde (Tenório; Sousa; Pisa, 2023).

Os dispositivos eletrônicos vestíveis (do inglês, *wearables*) representam uma dessas inovações e são capazes de registrar informações úteis, enquanto o usuário está vestido com os sensores e realiza suas atividades cotidianas como caminhar, dormir e comer (Koydemir; Ozcan, 2018). Esses dispositivos são utilizados para monitoramento, diagnóstico, acompanhamento de doenças crônicas (doenças cardiovasculares e diabetes, por exemplo) e, como facilitadores na motivação e aceleração da atividade física, entre outros usos (Jo *et al.*, 2019; Maddison *et al.,* 2019; Ray; Dash; De, 2017).

Wearables estão modificando os cuidados de saúde com uma abordagem personalizada, proativa e centrada no paciente. Para que esses dispositivos possam proporcionar atendimento de excelência ao usuário e aprimorar a qualidade de vida da população, é fundamental que sejam acessíveis, eficientes, seguros e de alta qualidade (WHO, 2022).

Implementação pode ser definida como a prática de operacionalização de uma intervenção anteriormente implantada, executada por atividades que possibilitem transformar as pretensões gerais em ações e resultados (MS, 2022). Diante desse cenário, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) apresentou algumas recomendações para a implementação da saúde digital: (i) as soluções digitais que forem implementadas devem ser acessíveis para toda a população, de acordo com a capacidade motora, visual, auditiva etc.; (ii) toda lacuna existente deve ser investigada antes da incorporação de tecnologias para que as desigualdades que possam existir sejam evitadas; (iii) os protocolos, normas, regulamentos e linhas de ações devem ser padronizados, entre outras (OPAS, 2023).

A integração aos sistemas de saúde pode permitir que dados coletados por esses dispositivos sejam transmitidos para sistemas centrais, garantindo monitoramento em tempo real e resposta assistencial imediata. Essa integração pode contribuir para a redução de custos, monitoramento efetivo dos pacientes e melhorias nos resultados de saúde (Velasquez *et al.,* 2024).

O *Wearable Activity Tracker Checklist for Healthcare* (WATCH)[I], por exemplo, apresenta um modelo para implementação e avaliação de rastreadores vestíveis na área da saúde. Seu objetivo é oferecer suporte estruturado e adaptável para profissionais de diferentes áreas e níveis de experiência, desde iniciantes até especialistas, para a implementação e a avaliação de tecnologias (Szeto; Arnold; Maher, 2024).

Durante a implementação é fundamental respeitar padrões éticos, focar nas necessidades dos usuários e fomentar a colaboração entre desenvolvedores de tecnologia, profissionais de saúde e pacientes. Para uma integração responsável e inclusiva de tecnologias digitais na saúde, faz-se necessário garantir a privacidade, promover o acesso equitativo, respeitar a autonomia individual e evitar a estigmatização. O percurso para explorar todo o potencial dos *wearables* é dinâmico e está em constante evolução, permitindo vislumbrar um futuro em que a saúde é ativamente gerenciada, capacitando as pessoas a viverem de forma mais saudável (Adeghe; Okolo; Ojeyinka, 2024).

Esse artigo discute oportunidades e desafios regulatórios para a implementação de *wearables* no Brasil. Trata-se de estudo exploratório, fundamentado na literatura, com síntese narrativa, e está dividido em quatro seções, além da introdução e das

considerações finais. A primeira aborda o registro de *wearables* e outros dispositivos médicos no Brasil. Em seguida, são apresentados os desafios para a implementação desses dispositivos. A terceira seção aborda experiências internacionais na avaliação de tecnologias digitais em saúde. Por fim, foram discutidas algumas oportunidades para a implementação de *wearables* no Brasil.

I Registro de *wearables* e outros dispositivos médicos no Brasil

Relógios e acessórios do tipo *smartwatch* são dotados de sensores para medições de parâmetros fisiológicos (como frequência cardíaca e respiratória, pressão arterial, eletrocardiograma) e devem ser regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 751/2022, que "[d]ispõe sobre a classificação de risco, regimes para notificação e registro, requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos" e estabelece diretrizes para a regularização de dispositivos médicos (ou seja, a autorização para comercialização), garantindo padrões rigorosos de qualidade. A resolução define dispositivo médico como o produto destinado pelo fabricante para uso em seres humanos com propósitos médicos, como diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, reparação ou apoio de funções biológicas. Sua ação principal não é farmacológica, imunológica ou metabólica, mas pode ser complementada por esses meios (Anvisa, 2022b).

O processo regulatório de um dispositivo médico tem como objetivo assegurar que o fabricante forneça as evidências que comprovem as indicações de uso, englobando validação de reprodutibilidade, acurácia e segurança para o usuário e reforçando a confiança na eficácia do dispositivo para uso clínico (Anvisa, 2022b).

A RDC n. 657/2022, por sua vez, dispõe sobre a regularização específica de *software* como dispositivo médico (do inglês, *Software as a Medical Device* – SaMD). O *software* que se enquadra como dispositivo médico pode ser destinado a diagnóstico *in vitro* ou não, com uma ou mais indicações clínicas, e executar suas funções sem fazer parte de um dispositivo médico de *hardware* (Anvisa, 2022a). São exemplos de *software* como dispositivo médico: *software* integrado a *smartphone,* que possibilite visualizar imagens oriundas de um dispositivo médico de ressonância magnética para fins de diagnóstico; e *software* de detecção auxiliada por computador, que execute o pós-processamento de imagens para auxiliar na detecção do câncer de mama (FDA, 2017).

A regulamentação de dispositivos médicos, incluindo *wearables*, contribui para a redução de potenciais riscos provenientes de seu uso e garante à população o acesso a novas tecnologias seguras, eficazes e de alta qualidade, favorecendo a obtenção de melhores resultados de saúde, para que possam ser implementadas com efetividade. O *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) é constituído por um grupo de instituições reguladoras reunidas para promover a harmonização e a convergência da regulamentação dos dispositivos médicos, a fim de acelerar estrategicamente o processo de padronização, ao mesmo tempo em que protege e maximiza a saúde e a segurança públicas. Atualmente fazem parte desse comitê de gestão agências reguladoras da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Rússia, Singapura, Coreia do Sul e Estados Unidos da América (Health Sciences Authority, [s.d]; IMDRF, [s.d.]; Inter-American Coalition for Regulatory Convergence, [s.d]).

Por fim, a RDC n. 848/2024 da Anvisa estabelece os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos, para demonstração de conformidade, garantindo a eficácia e segurança desses dispositivos. Essa resolução é fruto das discussões ocorridas no âmbito do fórum do IMDRF, refletindo os esforços da agência para fortalecer a convergência regulatória internacional, incluindo os países membros do Mercosul (Anvisa, 2024a).

No Brasil, no cenário atual, estão aprovados cinco *softwares* para *smartwatches*. São destinados a monitorar pressão arterial e eletrocardiograma e a notificar o ritmo cardíaco irregular. Pode-se notar que, até o momento, dispositivos para medição não invasiva de glicose ou oximetria não estão registrados no país, pois não reúnem evidências robustas sobre a segurança e o real desempenho para essas indicações de uso (Anvisa, 2024b).

II Desafios para a implementação de *wearables* no Brasil

Desafios técnicos, éticos, sociais e econômicos consideráveis ainda precisam ser enfrentados para a utilização, implementação em larga escala e recomendação de uso de *wearables* (Adeghe; Okolo; Ojeyinka, 2024; Loncar-Turukalo *et al.,* 2019).

É necessário reunir e sintetizar evidências de segurança e efetividade dessas tecnologias, para que possam ser subsidiadas pelo governo em tempo oportuno, favorecendo a formulação de políticas, fomentando sua produção e desenvolvimento no país e contribuindo para o processo de implementação de *wearables* (MS, 2018).

Outro fato relevante é a calibração pessoal desses dispositivos. Cada indivíduo é diferente em vários aspectos que podem afetar a saúde (como histórico médico familiar, genética e dieta). Desse modo, sinais e sintomas para o diagnóstico precoce das doenças podem diferir de pessoa para pessoa (Koydemir; Ozcan, 2018).

Wearables são relativamente pequenos e podem armazenar grande quantidade de dados. Para minimizar os riscos de que esses dados possam ser extraviados ou *hackeados*, há necessidade de dispositivos mais seguros, criptografados e com recursos de rastreamento (Paulichi *et al.,* 2023).

Dentre as soluções para garantir um alto nível de segurança, é importante certificar-se que as comunicações sejam seguras (por exemplo, através de chaves criptográficas) e que os sistemas estejam disponíveis ininterruptamente (infraestrutura de apoio); manter a gestão de confiança, com dados e comunicações fidedignos; e fornecer proteção de dados, adotando modelos de preservação da privacidade e auxiliando os usuários por meio de programas educacionais (Batista *et al.,* 2021).

A legislação deve evoluir para estabelecer um padrão de segurança detalhado, especificando claramente quais dados serão coletados dos usuários; o método e o local de armazenamento; se as informações serão compartilhadas com terceiros e, em caso afirmativo, com quem; e o procedimento de exclusão dos dados. Os profissionais envolvidos com o desenvolvimento de dispositivos de monitoramento devem estar cientes da responsabilidade de garantir que o nível de segurança oferecido esteja em conformidade com as normas de privacidade e confidencialidade vigentes (Kozyreff; Barberato-Filho, 2024).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (2016, p. 119),

> Até mesmo em contextos em que não existem leis, padrões ou práticas estabelecidas para a segurança de dados, pesquisadores e implementadores são responsáveis por garantir padrões razoáveis para proteger a privacidade e a confidencialidade da identidade e das informações de pacientes na área da saúde. Os relatórios de segurança de dados devem detalhar as medidas adotadas durante a coleta e captura das informações, sua transmissão, recepção e armazenamento, além de quaisquer medidas de controle de acesso em vigor. Também é importante incluir no relatório, protocolos de compartilhamento de dados, quando disponíveis (tradução nossa).

É necessário educar os usuários sobre como tomar decisões informadas ao utilizarem esses dispositivos em seus cuidados com a saúde. Essas informações são essenciais para aumentar a conscientização e a compreensão das ameaças à segurança associadas a esses dispositivos (Cilliers, 2020).

No Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD [Brasil, 2018]) foi alterada pela publicação da Lei n. 13.853/2019 (Brasil, 2019), que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, com o objetivo de proteger direitos fundamentais como a liberdade, a privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade das pessoas. Seus princípios incluem o respeito à privacidade, liberdade de expressão, inviolabilidade da intimidade, honra e imagem, livre concorrência e defesa do consumidor, entre outros (Brasil, 2019).

Usar um dispositivo fora da sua recomendação pode comprometer o nível de desempenho e segurança. Para os dispositivos médicos, a indicação de uso deve permitir que a classificação na regulação propicie o desenvolvimento de um sistema eficaz para gestão de riscos, avaliação clínica, controle de qualidade e vigilância pós-comercialização (NICE, 2022).

Privacidade, confidencialidade e equidade também representam desafios éticos importantes. A violação aos direitos de privacidade e confidencialidade pode ocorrer em diferentes etapas do ciclo de vida de *wearables* (Paulichi *et al.,* 2023).

Além das preocupações com privacidade e confidencialidade, outro desafio é a integração com sistemas de saúde e a aceitação por parte do usuário, que exigem implementação responsável e equitativa. Para criar um ecossistema de saúde sustentável, é fundamental equilibrar benefícios e riscos dos *wearables*, garantindo a construção de confiança entre os usuários (Adeghe; Okolo; Ojeyinka, 2024).

Para alguns usuários, a obtenção de dados provenientes de *wearables* pode ser um meio de impulsionar melhorias em sua saúde, enquanto, para outros, as dificuldades no acesso a esses dados podem resultar em novos fardos. Isso precisa ser abordado pelas políticas públicas de saúde que envolvam *wearables* e outras tecnologias digitais. O conceito de equidade em saúde deve ser analisado de maneira crítica, considerando o contexto social e político específico de sua aplicação. Por exemplo, certos indivíduos da população podem não ter interesse em acompanhar sua saúde ou achá-la confusa, alienante, geradora de culpa ou estressante. O uso apropriado e a função dos *wearables* e outras tecnologias digitais precisam ser debatidos de maneira franca e crítica, a fim de assegurar àqueles que optam em não aderir, que não recebam tratamento desigual e continuem a ter acesso a outros serviços de saúde (Canali; Schiaffonati; Aliverti, 2022).

A promoção do acesso a informações de saúde, por meio da inclusão digital e da alfabetização tecnológica, pode incentivar comportamentos de autocuidado e decisões bem-informadas (Quialheiro *et al.,* 2023). Nesse contexto, o domínio confiante e crítico no uso das tecnologias da informação e comunicação (TICs) é imprescindível para buscar, avaliar, armazenar, produzir, apresentar e compartilhar informações, consolidando competências indispensáveis nesse campo (Unesco, [s.d.]).

Garantir conectividade abrangente para a sociedade, com foco em ações que promovam a inclusão digital e a competitividade nacional, é crucial. Os benefícios e o impacto desse processo global de transformação são significativos, ao mesmo tempo em que os seus riscos devem ser mitigados e suas vantagens, estimuladas. Nesse quesito, é fundamental a ampliação da oferta de serviços de internet, melhorando a qualidade e a velocidade por todo o território brasileiro. Faz-se necessária atenção especial aos desafios enfrentados por grupos com maior dificuldade de acesso ao meio digital, como cidadãos não alfabetizados e idosos. É essencial ampliar o acesso da população à internet e às tecnologias digitais, garantindo qualidade de serviço e economicidade (MCTI, 2022)

No Brasil, a desigualdade econômica e a distribuição desigual da população e do acesso constituem desafios significativos para os cuidados de saúde digitais (Nakayama *et al.,* 2023). Baixos níveis de letramento formal, combinados com limitado interesse em novos conhecimentos, são agravados pela falta de familiaridade com as tecnologias da informação e comunicação. Além disso, temos uma cultura digital ainda em desenvolvimento, junto com o temor de fraudes, roubo de identidade, vírus e outros problemas de segurança *on-line* (Gomes; Duarte; Rocillo, 2020).

Também na avaliação econômica, equidade e desigualdade devem ser consideradas e relatadas de forma clara. É importante reconhecer que a prestação de cuidados, de modo especial a assistência social, depende da disponibilidade de recursos, o que influencia quem arcará com os custos — seja o serviço público, o paciente ou seus familiares (NICE, 2024).

A relação custo-benefício das tecnologias vestíveis é particular e variável, dependendo do tipo de *wearable*, da condição de saúde em gerenciamento, da estrutura de custos locais, da disponibilidade de recursos financeiros para investir, entre outros fatores (Velasquez *et al.,* 2024).

A análise de custo-efetividade é projetada para auxiliar os tomadores de decisão a compreenderem claramente essas compensações de custos, danos e benefícios entre tratamentos alternativos e a combinar essas considerações em uma única métrica (razão de custo-efetividade incremental), que poderá nortear a tomada de decisão em situações em que os recursos são limitados (Sanders; Maciejewski; Basu, 2019).

Muitos cidadãos podem não estar familiarizados com conceitos como custos de oportunidade e orçamentos limitados ao tomar decisões de saúde, especialmente sob perspectivas individualistas. Portanto, "é essencial melhorar a comunicação entre os tomadores de decisão e o público para obter apoio em decisões difíceis ou em limitações aos benefícios de saúde disponíveis" (Espinosa *et al.,* 2024; tradução nossa). Os critérios de custo-efetividade ajudam a fortalecer as competências técnicas das instâncias governamentais dos sistemas de saúde, estabelecendo parâmetros que guiem as decisões orçamentárias de saúde, tanto nacionais quanto regionais (Espinosa *et al.,* 2024).

O impacto orçamentário, pela perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), agrega outras informações pertinentes ao contexto de incorporação de tecnologias no sistema público brasileiro, como questões logísticas de distribuição e aquisição, recursos humanos e de estrutura necessários, protocolos de atenção e assistência, entre outros (MS, 2020).

III Experiências internacionais na avaliação de tecnologias digitais de saúde

Iniciativas como a ASSESS DHT (*Digital Health Technology*) na Europa são exemplos de esforços para a harmonização de metodologias de avaliação de tecnologias em saúde digital. O projeto organiza-se em quatro pilares principais (ASSESS DHT, [s.d]):

i. consolidação e preparação: reúne e sintetiza estruturas e ferramentas existentes para avaliar as tecnologias digitais em saúde, além de aprender com parceiros e especialistas convidados sobre áreas com maiores desafios na avaliação de tecnologias inovadoras;

ii. desenvolvimento de ferramentas: cria uma estrutura de avaliação com direcionamentos específicos para casos especiais e um caminho rápido para a avaliação;

iii. teste e validação: estudos piloto aprofundados são realizados com a estrutura inicial de avaliação de tecnologias em saúde digital. Para isso, conta com a colaboração de desenvolvedores de *software* selecionados para abordar os desafios enfrentados no desenvolvimento, implementação e regulamentação de tecnologias em saúde digital. O *feedback* de empresas de TICs e dos órgãos de avaliação de tecnologias em saúde que avaliam os estudos é usado para refinar a estrutura proposta inicialmente; e

iv. adoção e sustentabilidade: engaja as partes interessadas externas para revisar e promover uma nova estrutura, garantindo a sua sustentabilidade.

O *Food and Drug Administration* (FDA), em sua publicação sobre equidade em saúde para dispositivos médicos, destaca a necessidade premente de desenvolver tecnologias inovadoras que contribuam para reduzir barreiras, alcançar a equidade e os melhores resultados de saúde entre diferentes populações. Para atender a essa demanda, é importante garantir a disponibilidade e o acesso às novas tecnologias para toda a sociedade. Dada a diversidade da população dos Estados Unidos da América (EUA), é imprescindível que as informações obtidas nos ensaios clínicos sejam úteis, representando adequadamente os grupos de usuários dos dispositivos. Isso garante representatividade para compreender de forma abrangente o desempenho, segurança e eficácia de novos dispositivos médicos em diferentes contextos populacionais, assegurando o atendimento às necessidades de todos os indivíduos (FDA, 2024).

No Reino Unido, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) desenvolveu uma estrutura de padrões de evidências e recomendações voltada para tecnologias digitais de saúde. Essa estrutura estabelece os requisitos de evidências que devem ser apresentados ou desenvolvidos, incluindo provas de desempenho relacionadas à finalidade da tecnologia e às informações sobre seu impacto econômico, a fim de demonstrar seu valor no sistema de saúde e na assistência social do Reino Unido (NICE, 2022).

O NICE oferece ampla gama de documentos norteadores, incluindo guias, recomendações, instrumentos e diretrizes. Como exemplos citam-se o guia de critérios para seleção de tecnologias em saúde e a orientação para os dispositivos médicos. Esses documentos ajudam a encontrar informações sobre novas tecnologias e sobre como selecioná-las e oferecem orientações para auxiliar profissionais da saúde a tomar decisões mais eficazes, econômicas e consistentes quanto à adoção de novas tecnologias. Dessa forma, contribui para a melhoria da prestação de cuidados de saúde e apoia a inovação no setor (NICE, [s.d.b]). Além disso, o NICE oferece ferramentas para auxiliar as partes interessadas na implementação de diretrizes. Por meio da produção de relatórios, modelos e declarações, juntamente com recomendações, o instituto detalha o impacto potencial da orientação nas finanças e em outros recursos, como força de trabalho, capacidade e demanda, infraestrutura, treinamento e educação (NICE, [s.d.a]).

Um dos princípios do NICE é reduzir as desigualdades em saúde, apoiando estratégias que beneficiem especialmente grupos menos favorecidos. As recomendações devem considerar não apenas os custos e benefícios, como também a equidade, detalhando como essas questões foram abordadas na avaliação econômica. Para apoiar essa missão, foi criada uma ferramenta protótipo que utiliza a análise de custo-efetividade distributiva[II] para estimar o impacto das recomendações nas desigualdades de saúde. Essa ferramenta avalia as mudanças nas desigualdades entre cinco grupos socioeconômicos no Reino Unido, com base no índice de privação múltipla de vizinhança (NICE, 2024).

Ao encaminhar tecnologias para o programa de avaliação de dispositivos médicos em saúde do NICE, são considerados vários critérios: a probabilidade de obter benefícios

clínicos a um custo menor, ou maior benefício pelo mesmo custo; a distinção de outras tecnologias para a mesma indicação; a ausência de grandes preocupações em relação à segurança; e o valor para o sistema de saúde em prazo relativamente curto. Também é importante a promoção da pesquisa, especialmente se o sistema de saúde puder contribuir para gerar evidências adicionais com o uso experimental da tecnologia. Com isso, o programa visa a incentivar a adoção de novas tecnologias no sistema de saúde e na assistência social, com maior celeridade, impulsionando a pesquisa colaborativa e contribuindo para gerar evidências sobre a utilidade clínica ou os benefícios das novas tecnologias (NICE, 2023).

A implementação de tecnologias digitais de saúde é fundamental, mas pode ser desafiadora para países de baixa e média renda. Os serviços compartilhados e a exploração de soluções globais devem fazer parte das estratégias nacionais de saúde, considerando suas implicações em acesso, custo, qualidade, segurança e sustentabilidade. Apesar de alguns países terem progredido nesse quesito, outros ainda precisam de apoio institucional para o desenvolvimento e a consolidação de estratégias nacionais de saúde digital (WHO, 2021).

Países com recursos escassos muitas vezes apresentam dificuldades para identificar tecnologias que satisfaçam as suas demandas específicas, resultando na ausência de acesso a tecnologias básicas de saúde para prevenção, proteção, triagem, diagnóstico, tratamento, reabilitação e gerenciamento geral de doenças (WHO, 2022).

Para que uma iniciativa de transformação digital seja implementada com êxito, três pilares essenciais precisam de igual foco e atenção: pessoas, processos e infraestrutura de tecnologia (Phiri *et al.,* 2023). A estratégia de implementação deve ser clara, robusta e adaptável para a adoção de novas tecnologias nos serviços de saúde. Ferramentas de comunicação são essenciais para disseminar informações de forma diversificada e inteligente a fim de favorecer a implementação (Toscas *et al.,* 2024).

A seguir, apresenta-se dois casos de sucesso na implementação de *wearables*: um envolvendo o tratamento de úlceras de pés diabéticos e outro sobre o uso de *wearables* na prestação de serviços de reabilitação remota domiciliar.

O primeiro caso envolve a implementação de *wearables* no Canadá, como botas, gessos e outros dispositivos de descarga (que aliviam a pressão), com o objetivo de melhorar as taxas de cicatrização de úlceras de pés diabéticos. Vários países têm publicado relatórios e diretrizes para auxiliar na implementação desses dispositivos e o *International Working Group on the Diabetic Foot* (IWGDF), organização que desenvolve diretrizes baseadas em evidências para a prevenção e tratamento de complicações nos pés de pessoas com diabetes, definiu uma série de recomendações que incluem abordagens metodológicas. Entre elas, destacam-se: revisão de diretrizes e boas práticas; análise sistemática de avaliações de tecnologias em saúde; mapeamento do uso de dispositivos de descarga no país; estudo da eficácia e segurança de gessos e andadores; revisão rápida sobre a experiência dos pacientes; entrevistas com pacientes e profissionais de saúde na província da Colúmbia Britânica (Canadá). No caso desses *wearables* para pés diabéticos, realizou-se a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) para sintetizar evidências sobre a efetividade e a segurança desses dispositivos, em comparação com outros modelos existentes. Portanto, com base nessa avaliação, apresentou-se uma análise de implementação e do impacto orçamentário, com as possibilidades de execução, vantagens e desvantagens, benefícios de saúde, despesas públicas e equidade de acesso. Todo esse processo possibilitou uma análise abrangente, integrada e direcionada para a implementação do dispositivo (Health Technology Assessment, 2020; Bus *et al.*, 2023; Majid; Argáez, 2020).

O segundo exemplo apresenta o projeto SENDoc (dispositivos de sensores inteligentes para reabilitação e saúde conectada), que propõe um modelo transnacional de

prestação de serviços de reabilitação remota domiciliar, envolvendo consultas com médicos, profissionais da saúde e acadêmicos, mostrando de que maneira a tecnologia vestível pode ser introduzida na prestação de serviços para a prática da reabilitação, na Comunidade Europeia. Os *wearables* permitiram reduzir a quantidade de viagens de/para a clínica feitas pelos pacientes e pelos profissionais, destacando que a redução no tempo de viagem para os profissionais significa que eles podem passar mais tempo de qualidade com os pacientes, além de realizar mais visitas virtuais. A qualidade da internet, o treinamento de profissionais capacitados para educarem seus pacientes e o custo inicial do investimento em soluções de telessaúde foram fatores determinantes para a sua implementação. Como as tecnologias de monitoramento remoto ainda estão em fase inicial, seu custo tende a ser elevado. Para que essas soluções sejam adotadas em larga escala pelos sistemas de saúde, será necessário reduzir o custo da tecnologia. No entanto, com o crescimento da popularidade dos sensores vestíveis para reabilitação, a concorrência crescente tende a favorecer uma estrutura de preços mais competitiva, incentivando investimentos futuros no setor de saúde (Gillespie *et al.,* [s.d.]; Kelly *et al.,* 2021).

IV Oportunidades para promover a implementação de *wearables* no Brasil

A implementação de tecnologias digitais de saúde implica novos desafios metodológicos para a padronização dos critérios de avaliação. As metodologias de avaliação das tecnologias de saúde precisam estar harmonizadas e interoperáveis, para serem capazes de captar o real valor acrescentado por essas tecnologias nos resultados em saúde dos pacientes (EDiHTA, [s.d.]).

Uma experiência em desenvolvimento na União Europeia pode servir de modelo para o Brasil: trata-se do *European Digital Health Technology Assessment* (EDiHTA), o primeiro modelo europeu de ATS, flexível, inclusivo, validado e pronto para a utilização. Iniciada em janeiro de 2024, com duração de quatro anos financiamento de oito milhões de euros, a experiência faz parte do programa Horizonte Europa, iniciativa da União Europeia para investigação científica e inovação. A EDiHTA permite a avaliação de diversas tecnologias digitais de saúde com diferentes níveis de maturidade tecnológica, abrangência territorial e perspectivas. Sua estrutura digital será testada em ambientes reais na área da saúde, em cinco grandes hospitais europeus, com o principal objetivo de criar um modelo de ATS para tecnologias digitais de saúde, combinando métodos de avaliação já existentes com novas abordagens, a fim de apoiar a tomada de decisões (EDiHTA, [s.d.]).

Para o desenvolvimento do segmento de *wearables*, alguns aspectos são fundamentais: (i) fortalecimento da fiscalização do setor, com regras de segurança específicas para proteger a privacidade e a segurança dos dados pessoais e estabelecer os direitos e deveres entre profissionais da saúde e usuários; (ii) estabelecimento de padrões de desenvolvimento, utilizando os cuidados de saúde como base para criar um sistema unificado de classificação de dados, avaliação e padrões, permitindo reconhecimento mútuo de dados de monitoramento da saúde; e (iii) promoção do avanço tecnológico em dispositivos destinados ao monitoramento da saúde, focando no desenvolvimento de sensores de baixo consumo e alta integração, baterias de alta performance e baixo consumo, *chips* de alta eficiência de processamento e tecnologia de interação humano-computador para melhorar a precisão das informações, velocidade de processamento, duração da bateria e experiência do usuário (Lu *et al.,* 2020).

No Brasil, até 2028, a principal meta da Visão Estratégica de Saúde Digital é estabelecer a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), constituindo uma plataforma

digital central para inovação, informação e serviços de saúde em todo o país, a fim de beneficiar todas as partes interessadas (sistemas de saúde, usuários, cidadãos, pacientes, comunidades, gestores, profissionais e organizações da saúde). A RNDS visa a propiciar um ambiente unificado e interoperável, conectando diferentes pontos da Rede de Atenção à Saúde (RAS), promovendo a troca de informações entre os setores privado e público. A meta é que a RNDS se consolide como um ambiente favorável à inovação, ao mesmo tempo que centraliza e organiza o acesso à informação em saúde em nível nacional. Três eixos orientam o plano de ação com horizonte até 2028. Resumidamente, são eles:

i. fortalecimento e aumento das ações do Ministério da Saúde direcionadas ao SUS; a RNDS tem como objetivo oferecer serviços digitais essenciais para o país nos âmbitos da atenção primária, especializada e hospitalar;

ii. estabelecimento de um arcabouço organizacional, legal e regulatório que viabilize a colaboração eficaz em saúde digital entre os atores envolvidos; definir diretrizes claras, atrair parceiros e promover a institucionalização de um espaço colaborativo, liderado pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), identificando as iniciativas de inovação no país, incluindo *start-ups,* internet das coisas e *big data*, assim como as iniciativas internacionais, fortalecendo as colaborações existentes;

iii. implementação de um ambiente que fomente a parceria efetiva entre os atores de saúde digital, incluindo aspectos conceituais, normativos, educacionais e tecnológicos. Por fim, propõe-se a estabelecer mecanismos de monitoramento e avaliação das ações nesse espaço colaborativo (MS, 2020).

Também merece destaque o instrumento QualiAPS Digital - Brasil, que reúne 37 indicadores[III] de qualidade da assistência digital, validada e testada para avaliar a qualidade da assistência prestada. Esse instrumento pode ser usado para monitorar continuamente o desempenho das estratégias digitais, identificar pontos fortes e áreas de melhoria e apoiar processos estratégicos para melhorar a atenção primária remota. Sua aplicação prática visa a aumentar a eficiência, efetividade, segurança e humanização dos serviços de saúde, buscando excelência na qualidade da assistência. Novos estudos podem empregar esse instrumento para gerar dados científicos que contribuam para o planejamento e implementação de estratégias digitais de saúde, alinhadas com os elementos de qualidade da atenção à saúde e os atributos da atenção primária à saúde, subsidiando a tomada de decisão por gestores e profissionais da saúde na busca pela melhoria da atenção primária remota prestada à população (Figueirêdo *et al.,* 2024).

Toscas *et al.* (2024) conduziram uma revisão sistemática para identificar os principais domínios e métodos empregados para apoiar a ATS de dispositivos médicos sob a perspectiva da incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. De acordo com os autores, a ATS busca informar a tomada de decisão com base no valor de uma tecnologia em diferentes etapas de seu ciclo de vida, fundamentando-se na avaliação de segurança, eficácia e efetividade. Ressaltam ainda que, a literatura aponta com frequência a necessidade de estabelecer padrões específicos para a realização da ATS em dispositivos médicos devido a vasta gama de dispositivos médicos existentes, sendo difícil uma diretriz metodológica cobrir todas as especificidades e características de cada tipo de dispositivo. Para os autores, a implementação de dispositivos médicos é mais desafiadora em comparação com outras tecnologias, pois, geralmente, exige requisitos de recursos estruturais, humanos e tecnológicos. Além disso, embora o padrão-ouro na avaliação de tecnologias em saúde seja o ensaio clínico randomizado controlado (ECCR), os autores reconhecem limitações nos estudos com dispositivos

médicos quando comparados a ECCR com medicamentos, especialmente no que diz respeito ao cegamento e randomização.

O atraso na regulação de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária pode limitar o desenvolvimento, produção e comercialização desses produtos e serviços. Para a Anvisa, a incorporação de *sandbox*[IV] às suas práticas regulatórias representa uma nova via para abordar demandas de registro de produtos e serviços inovadores, permitindo o aumento da sua capacidade em oferecer soluções regulatórias às empresas e à sociedade, além de constituir importante fonte de aprendizado institucional relacionado às práticas e métodos para a gestão de inovações na área da saúde e vigilância sanitária. Para garantir que essa ferramenta traga benefícios diante dos novos desafios regulatórios e, ao mesmo tempo, garanta a segurança, eficácia e qualidade dos produtos e serviços, é necessário avaliar a aplicabilidade, o impacto, os riscos e benefícios da implementação nos ambientes experimentais no setor da saúde (Anvisa, 2024c).

A interoperabilidade é outro tópico essencial para o avanço da saúde digital. Representa uma área de conhecimento e prática estabelecida pela OMS, que preconiza o uso de recursos tecnológicos para gerar e disponibilizar informações confiáveis sobre o estado de saúde de uma pessoa no momento oportuno. Nesse sentido, promove a saúde para todos, em qualquer lugar, incluindo telemedicina, telessaúde e saúde móvel. Com a publicação da Portaria n. 2.073/2011, o Ministério da Saúde regulamentou o uso de padrões de interoperabilidade em saúde nos setores público e privado, abrangendo os níveis municipais, estaduais e federal (MS, 2011). A principal motivação para a criação da legislação brasileira foi o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR, acrônimo em inglês), publicado em 2016 pela União Europeia, com vigência desde 2018 (EU, 2016). Em questões de interoperabilidade, os padrões devem garantir que a informação seja compreendida tanto pelo receptor quanto pelo emissor. Essa conexão torna-se cada vez mais necessária para integrar todos os acessos aos cuidados e dados obtidos. Dessa forma, propicia visão única e geral do processo de cuidados de uma pessoa, viabilizando a tomada de decisão clínica, buscando eficácia na gestão de saúde e eficiência dos setores, impedindo desperdícios devido a repetições de exames de imagem, exames laboratoriais, entre outros (Santos *et al.*, 2022).

Documento do Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (IEPS), em parceria com o Instituto Veredas, elenca uma série de recomendações para a governança digital, no nível de gestão federal (2022, p. 27):

> adequar o financiamento da estratégia de saúde digital; ampliar a articulação tripartite, com ações de engajamento, alinhamento e regionalização; estabelecer órgão controlador e fiscalizador em saúde digital, com foco na integração e na regulação de serviços públicos e privados; e favorecer ativamente a participação social.

A estruturação da governança inclui descentralizar e fortalecer lideranças locais; assegurar financiamento para a contratação e capacitação de profissionais; organizar um sistema de ouvidoria e de avaliação de qualidade com a participação dos usuários; desenvolver interfaces digitais acessíveis e amigáveis; promover a educação em saúde e a segurança digital (IEPS; Instituto Veredas, 2022).

Considerações finais

A expansão observada no desenvolvimento e uso de *wearables* e outras tecnologias digitais na saúde aponta para um futuro no qual a oferta, a demanda e o acesso avançam de maneira consistente, na mesma direção, mas com velocidades diferentes.

Essa condição tende a aumentar a pressão sobre os sistemas de saúde para que incorporem novas tecnologias digitais como parte integrante do arsenal terapêutico.

É necessário analisar criticamente se a demanda pelo uso dos *wearables* vem sendo impulsionada por indução ao consumo. Esse cenário levanta preocupações éticas e regulatórias quanto a autonomia dos usuários, a transparência no uso dos dados e o possível direcionamento de comportamentos de consumo baseado em informações de saúde. Há risco de que os dados gerados pelos dispositivos vestíveis sejam utilizados não apenas para fins de saúde, mas também por motivações comerciais de fabricantes e outras partes interessadas. Essa reflexão é importante para garantir que a saúde digital seja implementada em benefício da sociedade e não orientada por interesses de mercado.

Soma-se a isso uma certa frustração com promessas não realizadas de um ecossistema digital que deveria servir integralmente aos cidadãos. Essa realidade impõe ao debate uma dimensão crítica adicional: a necessidade de garantir que a infraestrutura digital seja orientada pelo interesse público e que não reforce desigualdades no acesso e em relação à autonomia dos usuários.

O processo de avaliação de tecnologias em saúde avançou bastante nas últimas décadas e está suficientemente desenvolvido, sendo capaz de subsidiar a tomada de decisão de incorporação nos sistemas de saúde público e privado, em muitos países, incluindo o Brasil. No entanto, não se pode afirmar o mesmo do processo de avaliação de tecnologias digitais em saúde. Esse novo campo da ciência tem mobilizado a comunidade científica para o desenvolvimento de métodos de avaliação capazes de mensurar a real contribuição de uma nova tecnologia digital para a obtenção dos melhores resultados em saúde. É fundamental, para o Brasil, definir um modelo para a avaliação de tecnologias digitais em saúde que possa sustentar a implementação de *wearables* e de outras tecnologias digitais no SUS. As experiências internacionais apresentadas podem contribuir para superar esse desafio.

Faz-se necessário o fortalecimento do arcabouço regulatório nacional e estudos mais robustos capazes de reduzir esse *gap*. Para mudar esse paradigma, o processo deve ser construído de forma transparente e coletiva, com a participação de todas as partes interessadas, incluindo formuladores de políticas, gestores e profissionais da saúde, reguladores, desenvolvedores, pesquisadores e usuários.

No Brasil, o registro de dispositivos médicos tem procurado acompanhar os avanços das principais agências reguladoras e reflete os esforços da Anvisa em fortalecer sua postura voltada à convergência regulatória internacional. A RDC n. 848/2024, por exemplo, adota maior rigor na avaliação de desempenho e segurança de dispositivos médicos de alto risco - classes III e IV[V], além disso, estabelece proteção contra os riscos associados ao uso por leigos[VI] (Anvisa, 2024d).

Os aspectos abordados neste artigo indicam algumas oportunidades e desafios regulatórios para o Brasil avançar na avaliação e na implementação das tecnologias digitais em saúde, em particular de *wearables*, e podem ser um ponto de partida para reflexões aprofundadas sobre o tema.

Referências

ADEGHE, E. P.; OKOLO, C. A.; OJEYINKA, O. T. A review of wearable technology in healthcare: monitoring patient health and enhancing outcomes. *Open Access Research Journal of Multidisciplinary Studies*, Philippines, v. 7, n. 1, p. 142-148, 2024. DOI: https://doi.org/10.53022/oarjms.2024.7.1.0019. Disponível em: https://oarjpublication.com/journals/oarjms//sites/default/files/OARJMS-2024-0019.pdf. Acesso em: 27 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Norma sobre requisitos de segurança para dispositivos médicos entra em vigor. 2024a. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/norma-sobre-requisitos-de-seguranca-para-dispositivos-medicos-entra-em-vigor. Acesso em: 12 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Nota técnica n. 12/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 23 de fevereiro de 2024. [2024b]. Posicionamento técnico da Anvisa acerca do uso de *SmartWatch* para medição de glicemia. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notas-tecnicas/sei_2825517_nota_tecnica_12.pdf/view. Acesso em: 12 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Relatório parcial de AIR – Sandbox regulatório, 02 de dezembro de 2024. [2024c]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/tomada-publica-de-subsidios/arquivos/tomada-publica-de-subsidios-no-9-sandbox-regulatorio/relatorio-parcial-de-air-sandbox-regulatorio/view. Acesso em: 13 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 657, de 24 de março de 2022. [2022a]. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (*Software as a Medical Device* - SaMD). *Diário Oficial da União*, ed. 61, seção 1, p. 330, 30 mar. 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-657-de-24-de-marco-de-2022-389603457. Acesso em: 12 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 751, de 15 de setembro de 2022. [2022b]. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. *Diário Oficial da União*, ed. 180, seção 1, p. 172, 21 set. 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145. Acesso em: 12 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 848, de 6 de março de 2024*. [2024d]. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD). Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000848&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2024&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696. Acesso em: 15 nov. 2024.

ASSESS DHT. *About the Project*. [s.d.]. Disponível em: https://assess-dht.eu/the-project/. Acesso em: 08 out. 2024.

BATISTA, E.; MONCUSI, M. A.; LÓPEZ-AGUILAR, P.; MARTÍNEZ-BALLESTÉ, A.; SOLANAS, A. Sensors for context-aware smart healthcare: a security perspective. *Sensors*, Basel, v. 21, p. e6886, 2021. DOI: https://doi.org/10.3390/s21206886. Disponível em: https://www.mdpi.com/1424-8220/21/20/6886. Acesso em: 27 nov. 2024.

BRASIL. *Lei n. 13.709 de de 14 de agosto de 2018*. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 15 jul. 2025.

BRASIL. *Lei n. 13.853 de 08 de julho de 2019*. Altera a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13853.htm#art1. Acesso em: 11 dez. 2024.

BUS, S. A.; ARMSTRONG, D. G.; VREWS, R. T.; GOODAY, C.; JARL, G.; KIRKETERP-MOLLER, K.; VISWANATHAN, V.; LAZZARINI, P. A. *Guidelines on offloading foot ulcers in person with diabetes*. International Working Group on the Diabetic Foot, 2023. Disponível em: https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2023/07/IWGDF-2023-06-Offloading-Guideline.pdf#:~:text=In%20a%20person%20with%20diabetes%20and%20a. Acesso em: 13 dez. 2024.

CANALI, S.; SCHIAFFONATI, V.; ALIVERTI, A. Challenges and recommendations for wearable devices in digital health: data quality, interoperability, health equity, fairness. *PLOS digital health*, San Francisco, v. 1, n. 10, p. e0000104, 2022. DOI: https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000104. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9931360/. Acesso em: 09 out. 2024.

CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION. *Regulators' experimentation toolkit*. [s.d.]. Disponível em: https://wiki.gccollab.ca/images/6/6b/CRI_Regulators%27_Experimentation_Toolkit.pdf. Acesso em: 26 nov. 2024.

CILLIERS, L. Wearable devices in healthcare: Privacy and information security issues. *Health Information Management Journal*, Australia, v. 49, n. 2-3, p. 150-156, 2020. DOI: https://doi.org/10.1177/1833358319851684. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31146589/. Acesso em: 24 nov. 2024.

COOKSON, R.; MIRELMAN, A.; GRIFFIN, S.; ASARIA, M.; DAWKINS, B.; NORHEIM, O.; VERGUET, S.; CULYER, A. Using cost-effectiveness analysis to address health equity concerns. *Value in Health*, v. 20, p. 206-212, 2017. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.11.027. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301516341675. Acesso em: 17 dez. 2024.

ESPINOSA, O.; RODRÍGUEZ-LESMES, P.; ROMANO, G.; OROZCO, E.; BASTO, S.; ÁVILA, D.; MESA, L.; ENRÍQUEZ, H. Use of cost-effectiveness thresholds in healthcare public policy: progress and challenges. *Applied health economics and health policy*, Auckland, v. 22, n. 6, p. 797-804, 2024. DOI: https://doi.org/10.1007/s40258-024-00900-5. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11470905/#notes1. Acesso em: 24 nov. 2024.

EUROPEAN DIGITAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT – EDiHTA. [s.d.]. Disponível em: https://edihta-project.eu/. Acesso em: 13 dez. 2024.

EUROPEAN UNION – EU. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (Texto relevante para efeitos do EEE). Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679. Acesso em: 15 jul. 2025.

FIGUEIRÊDO, R. C.; SILVA, I. S.; ARAÚJO, A. J.; SILVA, C. R. D. V.; MARTINIANO, C. S.; BRITO, E. W. G.; XAVIER, P. B.; UCHÔA, S. A. C. Preparation and validation of the instrument "QualiAPS digital—Brazil" for assessing digital health care in primary health care: a required tool. *Frontiers in Public Health*, Lausanne, v. 12, 2024. DOI: https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1304148. Disponível em: https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2024.1304148/full. Acesso em: 23 set. 2024.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA. *Discussion paper:* health equity for medical devices. 2024. Disponível em: https://www.fda.gov/media/180608/download?attachment. Acesso em: 13 dez. 2024.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA. What are examples of software as a medical device? 2017. Disponível em: https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/what-are-examples-software-medical-device. Acesso em: 13 dez. 2024.

GILLESPIE, J.; CONDELL, J.; KELLY, D.; MUÑOZ-ESQUIVEL, K.; DAVIES, R.; ALAMAKI, A.; NEVALA, E.; BARTON, J.; TEDESCO, S.; TIMMONS, S.; NORDSTROM, A.; HEANEY, D. *A transnational home-based rehabilitation service delivery model*. Wearable Sensor Technologies – SENDoc. [s.d.]. Disponível em: https://sendoc.interreg-npa.eu/subsites/sendoc/OT4.1_SENDoc_service_delivery_model_Optimizer.pdf. Acesso em: 22 setembro 2024.

GOMES, A. B.; DUARTE, F.; ROCILLO, P. Inclusão digital como política pública: Brasil e América do Sul em perspectiva. *Instituto de Referência em Internet e Sociedade*, Belo Horizonte, 2020. Disponível em: https://irisbh.com.br/wp-content/uploads/2020/05/Inclus%C3%A3o-Digital-como-Pol%C3%ADtica-P%C3%BAblica-IRIS.pdf. Acesso em: 13 dez. 2024.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. Offloading devices for diabetic foot ulcers: health technology assessment. Calgary: The Health Technology Assessment Unit, University of Calgary, 2020. Disponível em: https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/about-bc-s-health-care-system/heath-care-partners/health-authorities/bc-health-technology-assessments/offloading-devices-dfu-hta.pdf. Acesso em: 07 out. 2024.

HEALTH SCIENCES AUTHORITY. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). [s.d.]. Disponível em: https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/international-collaboration-medical-devices/imdrf. Acesso em: 13 dez. 2024.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA POLÍTICAS DE SAÚDE – IEPS; INSTITUTO VEREDAS. *Desafios de estratégia de saúde digital para o Brasil 2020-2028*. Rio de Janeiro: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde, 2022. Disponível em: https://ieps.org.br/desafios-da-estrategia-de-saude-digital-para-o-brasil-2020-2028/. Acesso em: 25 out. 2024.

INTER-AMERICAN COALITION FOR REGULATORY CONVERGENCE. Medical device sector Regulatory convergence. [s.d.]. Disponível em: https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/medical-device-sector-regulatory-convergence/. Acesso em: 13 dez. 2024.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM – IMDRF. Quality Management Systems. [s.d.]. Disponível em: https://www.imdrf.org/working-groups/quality-management-systems. Acesso em: 13 dez. 2024.

JO, A.; CORONEL, B. D.; COAKES, C. E.; MAINOUS, A. G., 3RD. Is there a benefit to patients using wearable devices such as Fitbit or health apps on mobiles? A systematic review. *The American Journal of Medicine*, Nova York, v. 132, n. 12, p. 1394-1400. e1, 2019. DOI: https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2019.06.018. Disponível em: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002-9343(19)30553-4. Acesso em: 27 nov. 2024.

KELLY, D.; ESQUIVEL, K. M.; GILLESPIE, J.; CONDELL, J.; DAVIES, R.; KARIM, S.; NEVALA, E.; ALAMÄKI, A.; JALOVAARA, J.; BARTON, J.; TEDESCO, S.; NORDSTRÖM, A. Feasibility of sensor technology for balance assessment in home rehabilitation settings. *Sensors*, Basel, v. 21, n. 13, p. 4438, 2021. DOI: https://doi.org/10.3390/s21134438. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34203571/. Acesso em: 27 nov. 2024.

KOYDEMIR, H. C.; OZCAN, A. Wearable and implantable sensors for biomedical applications. *Annu. Rev. Anal. Chem.*, Palo Alto, v. 11, n. 1, p. 127-46, 2018. DOI: https://doi.org/10.1146/annurev-anchem-061417-125956. Disponível em: https://www.annualreviews.org/docserver/fulltext/anchem/11/1/annurev-anchem-061417-125956.pdf?expires=1728078506&id=id&accname=guest&checksum=64A2BACBF246849757A10B0F384A9C81. Acesso em: 27 nov. 2024.

KOZYREFF, A. M.; BARBERATO-FILHO, S. Privacidade e confidencialidade dos dados de pessoas idosas frente à tecnologias de monitoramento em saúde. *Rev. Bioét. derecho*, Barcelona, n. 60, p. 53-74, 2024. DOI: https://doi.org/10.1344/rbd2024.60.43050.

LONCAR-TURUKALO, T.; ZDRAVEVSKI, E.; MACHADO DA SILVA, J.; CHOUVARDA, I.; TRAJKOVIK, V. Literature on wearable technology for connected health: scoping review of research trends, advances, and barriers. *Journal of Medical Internet Research,* Pittsburgh, v. 21, n. 9, p. e14017, 2019. DOI: https://doi.org/10.2196/14017. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6818529/. Acesso em: 27 nov. 2024.

LU, L.; ZHANG, J.; XIE, Y.; GAO, F.; XU, S.; WU, X.; YE, Z. Wearable health devices in health care: narrative systematic review. *JMIR mHealth and uHealth*, Toronto, v. 8, n. 11, p. e18907, 2020. DOI: https://doi.org/10.2196/14017. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7683248/. Acesso em: 08 out. 2024. https://doi.org/10.2196/18907.

MADDISON, R.; CARTLEDGE, S.; ROGERSON, M.; GOEDHART, N. S.; SINGH R. T.; NEIL, C.; PHUNG, D.; BALL, K. Usefulness of wearable cameras as a tool to enhance chronic disease self-management: scoping review. *JMIR Mhealth and Uhealth,* Toronto, v. 7, n. 1, p. e10371, 2019. DOI: https://doi.org/10.2196/10371. Disponível em: https://mhealth.jmir.org/2019/1/e10371/. Acesso em: 27 nov. 2024.

MAJID, U.; ARGÁEZ, C. Off-Loading Devices for People with Diabetic Neuropathic Foot Ulcers: A Rapid Qualitative Review. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*, Ottawa, 2020. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565247/. Acesso em: 13 dez. 2024.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES – MCTI. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE. *Estratégia brasileira para transformação digital* [E-Digital]. Ciclo 2022-2026. Brasília, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/arquivosestrategiadigital/e-digital_ciclo_2022-2026.pdf. Acesso em: 24 nov. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. *Glossário temático – Monitoramento e avaliação*. Brasília, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/demas/publicacoes/glossario-tematico-monitoramento-e-avaliacao.pdf. Acesso em: 11 dez. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. *Monitoramento do horizonte tecnológico no Brasil:* Avanços e Desafios. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2018/livromht.pdf. Acesso em: 24 nov. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. *Portaria n. 2.073, de 31 de agosto de 2011*. Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073_31_08_2011.html. Acesso em: 15 jul. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Secretária-Executiva. *Estratégia de saúde digital para o Brasil 2020-2028*. Brasília, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf. Acesso em: 09 out. 2024.

NAKAYAMA, L. F.; BINOTTI, W. W.; LINK WOITE, N.; FERNANDES, C. O.; ALFONSO, P. G.; CELI, L. A.; REGATIERI, C. V. The digital divide in Brazil and barriers to telehealth and equal digital health care: analysis of internet access using publicly available data. *Journal of Medical Internet Research,* Pittsburgh, v. 25, p. e42483, 2023. DOI: https://doi.org/10.2196/42483. Disponível em: https://www.jmir.org/2023/1/e42483. Acesso em: 27 nov. 2024.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE – NICE. Assessing the resource impact of NICE guidance. [s.d.a]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/into-practice/resource-impact-assessment. Acesso em: 24 nov. 2024.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE – NICE. Developing NICE guidelines: the manual, 29 maio 2024. Disponível em: https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/incorporating-economic-evaluation#equity-considerations. Acesso em: 13 dez. 2024.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE – NICE. *Evidence standards framework for digital health technologies*. NICE, 2022. Disponível em: https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/resources/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies-pdf-1124017457605. Acesso em: 13 dez. 2024.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE – NICE. *Medical technologies evaluation programme methods guide*. NICE, 2023. Disponível em: https://www.nice.org.uk/process/pmg33/resources/medical-technologies-evaluation-programme-methods-guide-pdf-72286774205893. Acesso em: 13 dez. 2024.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE – NICE. Medical technologies guidance. [s.d.b]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-medical-technologies-guidance. Acesso em: 13 dez. 2024.

PAULICHI, J. S.; CARDIN, V. S. G. Impactos nos direitos à intimidade e privacidade do consumidor de tecnologias vestíveis. *Revista Direito e Justiça: Reflexões Sociojurídicas*, Santo Ângelo, n. 22, n. 44, p. 42-59, 2023. DOI: https://doi.org/10.31512/rdj.v22i44.686. Disponível em: https://online.unisc.br/seer/index.php/direito/article/view/17412. Acesso em: 27 nov. 2024.

PHIRI, P.; CAVALINI, H.; SHETTY, S.; DELANEROLLE, G. Digital maturity consulting and strategizing to optimize services: overview. *Journal of Medical Internet Research*, Pittsburgh, v. 25, p. e37545, 2023. DOI: https://doi.org/10.2196/37545. Disponível em: https://www.jmir.org/2023/1/e37545. Acesso em: 27 nov. 2024.

QUIALHEIRO, A.; MIRANDA, A.; GARCIA, M.; Jr, CARVALHO, A. C.; COSTA, P.; CORREIA-NEVES, M.; SANTOS, N. C. Promoting digital proficiency and health literacy in middle-aged and older adults through mobile devices with the Workshops for Online Technological Inclusion (OITO) project: experimental study. *JMIR Formative Research*, Toronto, v. 7, p. e41873, 2023. DOI: https://doi.org/10.2196/41873. Disponível em: https://formative.jmir.org/2023/1/e41873. Acesso em: 27 nov. 2024.

RAY, P. P.; DASH, D.; DE, D. A systematic review of wearable systems for cancer detection: current state and challenges. *Journal of Medical Systems*, Nova York, v. 41, n. 180, 2017. DOI: https://doi.org/10.1007/s10916-017-0828-y. Disponível em: https://link.springer.com/article/10.1007/s10916-017-0828-y. Acesso em: 04 out. 2024.

SANDERS, G. D.; MACIEJEWSKI, M. L.; BASU, A. Overview of cost-effectiveness analysis. *JAMA*, New York, v. 321, n. 14, 2019. DOI: https://doi.org/10.1001/jama.2019.1265. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2728376. Acesso em: 27 nov. 2024.

SANTOS, M. J. L. S. *et al.* (coord.). *Manual de boas práticas de telemedicina e telessaúde*. São Paulo: Saúde Digital Brasil, 2022. Disponível em: https://mcusercontent.com/b47f7d6daa278644421d870af/files/5a4cd733-5826-cd86-a117-fb3e49e21a9b/AF.136.01_Manual_de_Boas_Praticas_DIGITAL.pdf. Acesso em: 13 dez. 2024.

SZETO, K.; ARNOLD, J.; MAHER, C. The Wearable Activity Tracker Checklist for Healthcare (WATCH): a 12-point guide for the implementation of wearable activity trackers in healthcare. *International journal of behavioral nutrition and physical activity,* London, v. 21, n. 1, e-location 30, 2024. DOI: https://doi.org/10.1186/s12966-024-01567-w. Disponível em: https://ijbnpa.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12966-024-01567-w. Acesso em: 27 nov. 2024.

TENÓRIO, J. M.; SOUSA, F. S.; PISA, I. T. *Classificação de intervenções, aplicações e serviços em saúde digital para o contexto brasileiro (CDHI.br)*. São Paulo, 2023. Disponível em: https://saude360.app.br/cdhi/cdhi.br.php. Acesso em: 01 nov. 2024.

TOSCAS, F. S.; BLAS, D. L. O.; TEIXEIRA, L. A. A.; SANTOS, M. D. S.; DIAS, E. M. Domains and methods of medical device technology evaluation: a systematic review. *Public Health Rev.*, Lausanne, v. 45, p. 1606343, 2024. DOI: https://doi.org/10.3389/phrs.2024.1606343. Disponível em: https://www.ssph-journal.org/journals/public-health-reviews/articles/10.3389/phrs.2024.1606343/full. Acesso em: 27 nov. de 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS. *Saúde digital inclusiva - 8 princípios orientadores da transformação digital do setor da saúde*. Caixa de ferramentas de transformação digital. OPAS, 2023. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/59550/OPASEIHISdttkt230005_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 10 dez. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA – UNESCO. Institute for Statistics. *SDG 4 Ensure inclusive and equitable quality education and promote lifelong learning opportunities for all*. Unesco [s.d.]. Disponível em: https://tcg.uis.unesco.org/wp-content/uploads/sites/4/2021/08/Metadata-4.4.2.pdf. Acesso em: 13 dez. 2024.

VELASQUEZ, G. D. S.; BORNA, S.; MANIACI, M. J.; HAIDER, C. R.; DEMAERSCHALK, B. M.; FORTE, A. J. Economic perspective of the use of wearables in health care: a systematic review. *Mayo Clinic Proceedings: Digital Health*, v. 2, n. 3. p. 299-317, 2024. DOI: https://doi.org/10.1016/j.mcpdig.2024.05.003. Disponível em: https://www.mcpdigitalhealth.org/action/showPdf?pii=S2949-7612%2824%2900038-5. Acesso em: 05 nov. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. *Global strategy on digital health 2020-2025*. Genebra: WHO, 2021. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf. Acesso em: 27 out. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. *Monitoring and evaluation digital health interventions*: a practical guide to conducting research and assessment. Genebra: WHO, 2016. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252183/9789241511766-eng.pdf;jsessionid=B7457633E61BAB49A91CF9939267525B?sequence=1. Acesso em: 08 nov. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings. Technical document, 28 jun. 2022. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240049505. Acesso em: 08 out. 2024.

Notas

[I] O *Wearable Activity Tracker Checklist for Healthcare* (*WATCH*) inclui os seguintes tópicos: (i) objetivos e justificativas: explicar as razões e objetivos para o uso de rastreadores vestíveis, destacando os benefícios esperados; (ii) locais de utilização: definir onde os dispositivos serão utilizados, como hospitais, clínicas ou residências; (iii) perfil dos pacientes: identificar os grupos de pacientes que utilizarão os dispositivos, considerando condições clínicas e características demográficas; (iv) profissionais envolvidos: determinar os profissionais que liderarão e apoiarão o processo, como médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e técnicos; (v) parâmetros de monitoramento: estabelecer as métricas a serem monitoradas, como número de passos, atividade física e frequência cardíaca; (vi) características dos dispositivos: avaliar se os dispositivos atendem às necessidades dos usuários, considerando funcionalidades e usabilidade; (vii) procedimentos e adesão: descrever as configurações necessárias e estratégias para promover a adesão dos pacientes; (viii) gerenciamento de dados: detalhar como os dados serão coletados, armazenados e gerenciados de forma segura; (ix) cronograma e manutenção: determinar a frequência das medições e o cronograma de carregamento e manutenção dos dispositivos; (x) adaptações necessárias: identificar possíveis adaptações nos dispositivos, justificando as modificações com base nas necessidades dos usuários; (xi) recursos essenciais: Especificar os recursos necessários para apoiar a implementação, como materiais informativos, treinamentos e softwares (Szeto; Arnold; Maher, 2024).

[II] A análise de custo-efetividade distributiva amplia a abordagem tradicional ao considerar não apenas a eficiência das intervenções em saúde, como também seus impactos na equidade entre diferentes grupos populacionais. Essa extensão permite avaliar como os custos e os benefícios das intervenções são distribuídos, destacando possíveis compensações entre a maximização da saúde total e a redução das desigualdades sociais em saúde. Métodos como a análise de impacto distributivo e a análise de compensações de equidade auxiliam na identificação e quantificação desses efeitos, oferecendo subsídios para decisões mais justas e baseadas em equidade (Cookson *et al*., 2017).

[III] Os indicadores mencionados permitem avaliar sistematicamente o impacto das tecnologias digitais na qualidade, acessibilidade e efetividade dos serviços de saúde na atenção primária à saúde. Além dos aspectos técnicos, incluem indicadores que identificam elementos do trabalho das equipes de atenção primária, relações com a vulnerabilidade socioeconômica e usabilidade digital, além de recursos humanos e financeiros (Figueirêdo *et al.,* 2024).

[IV] Propicia um ambiente experimental, gerando evidências e informações sobre como uma inovação funcionará em ambientes limitados, controlados e observáveis no mundo real. Em ambientes de incertezas, facilita a tomada de decisões avaliando como determinada inovação irá interagir e impactar as pessoas, mercados e regulamentações existentes (Anvisa, 2024c; Centre for Regulatory Innovation, [s.d.]).

[V] Dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II precisam apenas ser notificados à Anvisa. Nas classes III e IV, a indicação, a finalidade de uso, o desempenho e a segurança devem ser sustentados por dados clínicos relevantes, obtidos por meio de avaliação com base em evidências científicas que comprovem relação risco-benefício favorável (Anvisa, 2024a).

[VI] Os dispositivos médicos destinados ao uso por leigos devem ser projetados e fabricados de maneira que tenham um desempenho adequado para o uso ou a finalidade pretendida, levando em consideração as habilidades e os meios à disposição dos usuários leigos e a influência resultante das variações da técnica do usuário leigo ou do ambiente, que podem ser razoavelmente previsíveis. Eles devem ser projetados e fabricados de maneira a assegurar que possam ser usados com segurança e exatidão pelo usuário, conforme as instruções de uso, e devem reduzir adequadamente o risco de erro por parte do usuário no manuseio e na interpretação dos resultados. Além disso, eles devem permitir que os usuários leigos possam verificar, no momento do uso, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante, e que sejam avisados se o dispositivo não funcionar como previsto ou não fornecer um resultado válido (Anvisa, 2024d).