



Bloco 1: ANDAMENTO DOS GRUPOS DE TRABALHO DO IMDRF

MEDICAL DEVICE CYBERSECURITY GUIDE WORKING GROUP UPDATE

X Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos para Saúde 2019

Feira Hospitalar 2019

Gerência de Tecnologia de Equipamentos – GQUIP

Gerência de Tecnologia em Produtos para Saúde - GGTPS

Rafael Fernandes



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

22/05/2019



Definição normas ISO

Cibersegurança "ou "segurança do ciberespaço " é definida como a" preservação da confidencialidade, integridade e disponibilidade de informações no ciberespaço " = conexões



Porque é importante?

Monitores de Sinais fisiológicos

Ultrassom para diagnóstico

Defibriladores

Bombas de Infusão

Unidades de anestesia

Ventiladores pulmonares

CT & MRI scanners

Analísadores laboratoriais

Etc.

Hospital nos EUA

~ 10 to 15 dispositivos/Leitos;

~ 1,5 Computador (PC Clients)/Leitos

~ 1,3 Computador/Empregado

Ex. Hosp 100 leitos = 1000-1500 dispositivos +
150 Computadores (PC Client) + Smartphones? +
Tablets? + etc.

<http://www8.hp.com/h20195/v2/GetPDF.aspx/4AA7-2491ENW.pdf>

http://www.healthtechnologyalliance.org/sites/healthtechnologyalliance.org/files/HTA%20Medical%20Device%20Cybersecurity%20for%20HTM%20Professionals%20-%20An%20Update%20on%20Resources%20and%20Practices%20%28sans%20animation%29_0.pdf



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Symantec Internet Security Threat Report - 2018

Web Threats

More than 1 Billion

Web requests analyzed each day

Up 5% from 2016

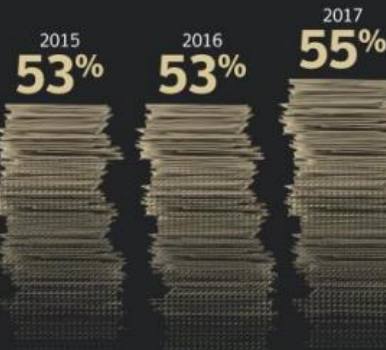
1 in 13

Web requests lead to malware

Up 3% from 2016

Email

Percentage Spam Rate



IoT

600%

Increase in Attacks



Vulnerabilities

Overall increase in reported vulnerabilities

13%

Malware

92%

Increase in new downloader variants

80%

Increase in new malware on Macs

8,500%

Increase in coinminer detections

Ransomware

5.4B

WannaCry attacks blocked

46%

Increase in new ransomware variants



Mobile

Number of new variants



24,000

Average number of malicious mobile apps blocked each day

Increase in mobile malware variants

54%



Increase in industrial control system (ICS) related vulnerabilities

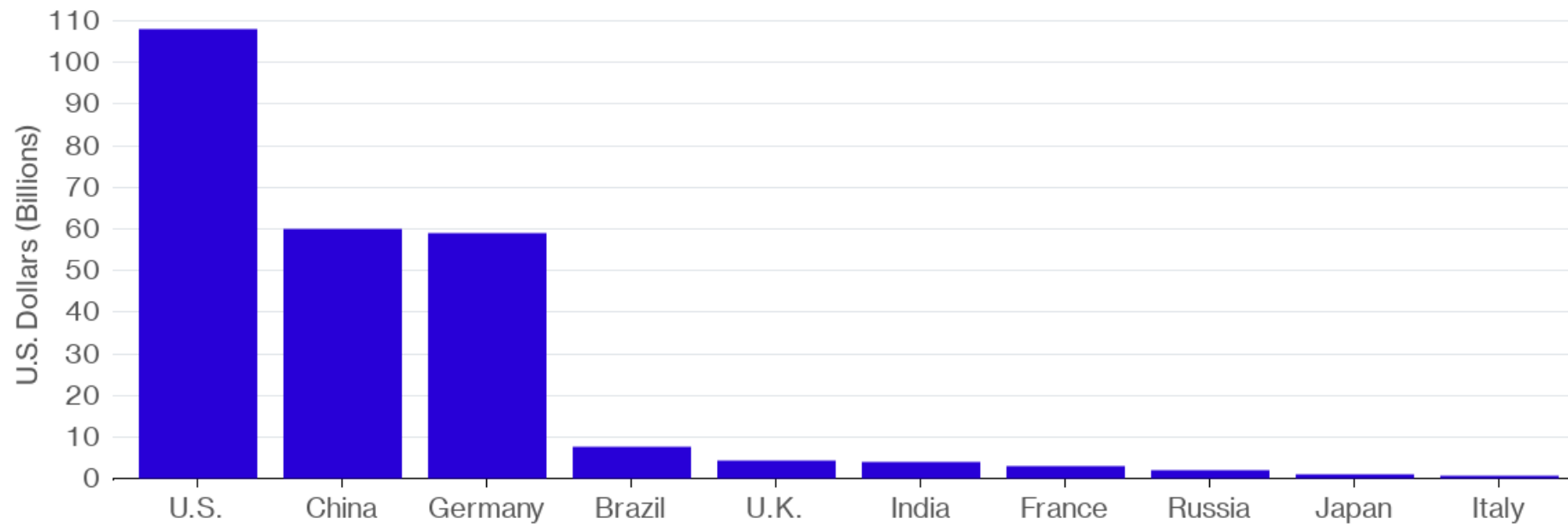
29%



Custo por país

Costly Hackers

Estimated total costs from cyber-crime per year for the world's top 10 economies.



Source: Allianz Global Corporate & Specialty

Bloomberg 

VISA
Nacional de Vigilância Sanitária



Home > Segurança

Brasil é o país que mais sofre ataques de ransomware na América Latina

Por Redação | 16 de Março de 2016 às 12h20

Um estudo recente sobre a segurança da informação nas empresas

<https://canaltech.com.br/seguranca/brasil-e-o-pais-que-mais-sofre-ataques-de-ransomware-na-america-latina-59985/>

Vulneráveis, hospitais sofrem cada vez mais ataques cibernéticos

Ataques a instituições de saúde estão cada vez mais comuns e devem crescer no futuro ao passo que hospitais aumentam a dependência de máquinas computadorizadas.



Por BBC

10/08/2017 09h19 - Atualizado há um ano



<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/vulneraveis-hospitais-sofrem-cada-vez-mais-ataques-ciberneticos.ghtml>

Após ciberataque, Hospital de Câncer de [REDACTED] estima 5 dias para normalizar atendimentos em todo o país

Unidade teve 3 mil consultas e exames suspensos na terça-feira (27) após hackers pedirem resgate em bitcoins para desbloquear sistemas. CPU será periciada em Brasília (DF).

Por Jornal da EPTV 1ª Edição

28/06/2017 12h30 - Atualizado há um ano



<https://g1.globo.com/sp/ribeirao-preto-franca/noticia/apos-ciberataque-hospital-de-cancer-de-barretos-estima-5-dias-para-normalizar-atendimentos-em-todo-o-pais.ghtml>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Grupo

WG: Medical Device Cybersecurity Guide

Em construção: Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity (provisório)



Contexto

- Alinhamento com os principais padrões de mercado.
- Foco na segurança (Safety) do paciente e não na segurança tradicional (Security)



Metas

- Minuta para Agosto de 2019, para discussão com o comitê gestor no encontro de Set/2019;
- Consulta pública outubro/novembro (60 dias).
- Revisão: dezembro 2019
- Encontro presencial: Janeiro 2020



Metas

- Submissão da versão final: Fevereiro 2020, para a reunião de março 2020 do comitê gestor



Pós-entrega?

- Incorporação de partes no regulamento em revisão de software (mais esclarecimento do que requisitos)
- Segurança é responsabilidade de todos !



OBRIGADO !



Fale com a Gente

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo 0800 642 9782. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.



Fale com a Ouvidoria

DENÚNCIA, RECLAMAÇÃO, SUGESTÃO OU ELOGIO

Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária