

***Confira os principais aspectos da resolução aprovada em 23 de março pela agência***

A diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, em 23 de março de 2022, [uma Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\)](#) específica para a regularização de softwares como dispositivos médicos (Software as a Medical Device - SaMD).

Esse novo ato normativo entra em vigor a partir de 1º de julho de 2022 e é resultado da [Consulta Pública nº 1.035/2021](#), encerrada em junho de 2021, que contou com mais de 440 contribuições, sendo 22 delas aceitas e 68 parcialmente aceitas.

Para contexto, os SaMDs já são regulados pela agência na categoria de produto para a saúde, estando sujeitos à concessão de uma notificação ou registro antes da sua comercialização com base na [RDC Anvisa nº 185/2001](#).

A iniciativa é resultado de uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) do tema, cuja íntegra está disponível no [site da Anvisa](#), em que a agência reconheceu que as regulações vigentes possuem requisitos impossíveis de serem cumpridos pelos desenvolvedores de softwares, o que fragiliza a sua aplicação, considerando que foram pensados para bens tangíveis. Assim, não se concebe, por exemplo, um software trazendo etiqueta indelével ou mesmo rotulagem ou manuais impressos para softwares distribuídos pela Internet ou aplicativos de celulares. Porém, outras informações consideradas relevantes para o monitoramento sanitário de softwares, como formas de atualização, não possuíam previsão de obrigatoriedade.

**[Leia aqui na íntegra.](#)**

**Fonte:** Mattos Filho, em 23.03.2022