

Prazo para envio de contribuições será de 30 dias, contados a partir de 15/9

Começa, na próxima terça-feira (15/9), o prazo para envio de contribuições à [Tomada Pública de Subsídios \(TPS\) 3/2020](#) sobre o relatório preliminar da Análise de Impacto Regulatório (AIR) da regulamentação de softwares médicos. A TPS terá duração de 30 dias, sendo encerrada no dia 14 de outubro.

Além da identificação do interessado, o formulário de participação traz quatro seções, com 13 perguntas, distribuídas da seguinte forma:

- problema regulatório (quatro perguntas);
- identificação de opções regulatórias (quatro perguntas);
- comparação das opções regulatórias (duas perguntas)
- implementação da regulamentação (três perguntas).

Não é obrigatório preencher todos os campos da TPS. Cada pessoa pode responder apenas as perguntas nas quais tiver mais interesse. A Agência informa que esta etapa dá continuidade ao processo de regulamentação do tema 8.5 da Agenda Regulatória (AR) - regularização de software como dispositivo médico.

[Acesse a TPS 3/2020](#) e participe! [Confira também o relatório preliminar de AIR](#).

Regulamentação específica

A Anvisa vê a necessidade de fazer uma regulamentação específica para softwares médicos, diferente da que é aplicada aos equipamentos médicos. O objetivo é atender as particularidades dos dispositivos médicos em meio digital, garantindo segurança e eficácia destas tecnologias aos usuários.

Para isso, foi elaborado um relatório preliminar de AIR que traz experiências regulatórias de outros países aplicadas aos softwares, bem como as alternativas estudadas pela Anvisa como opções regulatórias para o Brasil.

Agora, o relatório passa pela TPS, uma nova etapa de participação social em que a Anvisa apresenta para a sociedade a investigação sobre o problema e suas possíveis soluções. Esta etapa serve tanto para coletar mais subsídios e informações para o estudo como também para avaliar os impactos das soluções possíveis, antes que o texto da norma seja apresentado em consulta pública (CP).

Para a Anvisa, as mudanças propostas são necessárias, porque o desenvolvimento tecnológico tornam regras tradicionais obsoletas para softwares médicos. Apesar de existirem regulamentações da Agência para dispositivos médicos, várias regras não se aplicam aos softwares. Deste modo, há uma lacuna que é alvo da revisão regulatória.

Categorias de softwares

Há três categorias de softwares que podem ser incluídas na regulação: os que não precisam de hardware para funcionar, executados em computadores isolados; aqueles que são comercializados como uma parte ou como um acessório de um hardware; e os que não possuem finalidade diagnóstica, preventiva ou de reabilitação, mas que têm uso na área da saúde.

O que é AIR?

Trata-se um processo de gestão que avalia os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis, a partir da definição de um problema, para o alcance dos objetivos pretendidos. É, portanto, um processo de diagnóstico e reflexão sobre a necessidade de atuação e a melhor forma de execução das opções regulatórias.

As principais fases da AIR são: análise e definição do problema regulatório, construção das opções regulatórias e comparação entre elas. O objetivo é demonstrar aos tomadores de decisão se existe uma opção mais adequada para a resolução do problema, levando em consideração o custo-benefício da medida. O levantamento de evidências e a consulta aos agentes afetados são realizados ao longo de todas as etapas.

Fonte: ANVISA, em 10.09.2020