# Regulamentação de softwares como dispositivos médicos (SaMD)

**03.05.2022 3 minutos de leitura**

**Autores**

**Felipe Palhares**

**Áreas relacionadas**

Proteção de Dados e Cybersecurity

**Assuntos**

Proteção de Dados e Cybersecurity

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 657/2022 (Resolução) que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD), que entrará em vigor no dia 1º de julho de 2022.

A Resolução é resultado da Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 3/2020 sobre o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para construção do regulamento de software médico, bem como da Consulta Pública nº 1.035/2021, que visavam coletar as contribuições e comentários da sociedade civil, entidades acadêmicas, profissionais de saúde e conselhos profissionais a respeito da minuta de Resolução sobre a regularização de softwares como dispositivos médicos.

O tema foi regulado pela RDC nº 185/2001 que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento da regularidade de produtos para a saúde, produtos médicos ou dispositivos médicos (medical devices). Contudo, a Anvisa, no próprio Relatório Preliminar de AIR, já havia reconhecido que alguns requisitos das regulações vigentes são impossíveis de cumprimento pelos desenvolvedores de softwares, o que fragiliza a sua aplicação.

A Resolução define SaMD como aplicativos móveis e software que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico in vitro (IVD) ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realizam essas finalidades sem fazer parte de hardware de dispositivo médico. A Resolução não se aplica a softwares (i) para bem-estar; (ii) relacionados em lista disponibilizada pela Anvisa de produtos não regulados; (iii) utilizados exclusivamente para gerenciamento administrativo e financeiro em serviço de saúde; (iv) que processam dados médicos demográficos e epidemiológicos, sem qualquer finalidade clínica diagnóstica ou terapêutica; e (v) embarcados em dispositivo médico sob regime de vigilância sanitária.

Um dos principais pontos da Resolução trata dos requisitos de rotulagem e instruções de uso. O artigo 7º e seguintes estabelecem que as instruções de uso e rotulagem devem observar os dispositivos da RDC Anvisa nº 185/2001 e da RDC Anvisa nº 431/2020, bem como devem incluir as seguintes informações:

- os procedimentos para atualização do SaMD;
- os requisitos mínimos de hardware e software;
- princípio de funcionamento, incluindo descrições genéricas dos algoritmos, rotinas e fórmulas utilizadas para gerar o processamento clínico (prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção) e suas associações clínicas válidas;

- alertas e advertências;
- especificações de interoperabilidade, indicação de compatibilidades e incompatibilidades de software, hardware e ambiente tecnológico; e
- informações de cibersegurança.

As informações do rótulo e das instruções de uso podem estar disponibilizadas no próprio software, em local facilmente acessível e, se a distribuição do software for virtual, a empresa está dispensada da apresentação física do rótulo e das instruções de uso.

A Resolução visa adequar e aprimorar a regulamentação do setor, sobretudo, para atender as novas necessidades e demandas da assistência à saúde e aos avanços científicos e tecnológicos, bem como aprimorar as ações de convergência regulatória no âmbito internacional.

- **Para acessar a RDC nº 657/2022, clique aqui.**

***>>> Este conteúdo faz parte do Informativo de Proteção de Dados e Cybersecurity de abril de 2022. Clique aqui para ler mais notícias.***

***>>> Confira nossa publicação "Metalaw: reflexões sobre a aplicação do Direito do Metaverso".***

› PROFISSIONAIS

# Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado

**Felipe Palhares**