

Novos assuntos para regularização de softwares SaMD: confira

Fonte: Portal de notícias / ANVISA

Data: 22/09/2023

Atenção, empresas! Com a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 657/2022](#), a ANVISA estabeleceu os requisitos para regularização dos softwares como dispositivos médicos (SaMD, do inglês *Software as a Medical Device*) e disponibilizou via peticionamento os seguintes assuntos:

80272 EQUIPAMENTO – Notificação de Software Médico Classe I e II

80273 EQUIPAMENTO – Registro de Família de Software Médico

80274 EQUIPAMENTO – Registro de Software Médico

Considerando o disposto no art. 3º da [RDC 657/2022](#), nas situações em que os softwares com aplicações médicas são considerados acessórios de uso exclusivo de dispositivos médicos, eles devem ser regularizados no mesmo processo. Dessa forma, foram disponibilizados outros dois assuntos no sistema Solicita relacionados aos produtos para diagnóstico *in vitro*. São eles:

80298 IVD - Notificação de produto Classe II com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado

80299 IVD - Registro de produto com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado

As petições 8444 – IVD – *Alteração de registro – Aprovação requerida – Informações do dossiê técnico de produtos* ou 80198 IVD – *Alteração de notificação – Implementação imediata*, acompanhadas do Formulário de informação de software (SaMD) acessório de IVD (disponibilizado no Solicita nos respectivos assuntos) deverão ser utilizadas nas seguintes situações:

Para incluir um software (SaMD) de uso dedicado como acessório em processos de produtos IVD.

Para alterar a versão (novas indicações e funcionalidades) de um software (SaMD) de uso dedicado que esteja regularizado como acessório em processos de produtos IVD.

Os softwares do tipo SaMD que já estejam regularizados não serão impactados. Ou seja, serão preservadas as informações prestadas à Anvisa, independentemente de eles estarem regularizados como dispositivos médicos ou acessórios de uso exclusivo.

É importante destacar que a condição de uso exclusivo não permite a inclusão do software não embarcado (SaMD) como acessório de produto IVD nos processos de agrupamento em família. Nesses casos, ele deve ser regularizado como dispositivo médico, utilizando-se os assuntos 80272, 80273 ou 80274 (Equipamento) para notificação, registro ou registro em família, de acordo com o enquadramento aplicável.