

Marco regulatório de softwares médicos entra em vigor

---

---

***Nova norma define sistema de uso tanto médico quanto odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção de doenças***

A [RDC Anvisa nº 657/2022](#) , em vigor a partir de 01 de julho de 2022, estabelece requisitos específicos para a regularização de softwares como dispositivos médicos (Software as a Medical Device – SaMD). O marco regulatório é resultado da [Con](#)  
[sulta 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.

Antes da nova resolução, os SaMDs já eram 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](#) .

[Leia aqui na íntegra](#) .

**Fonte:** Mattos Filho, em 01.07.2022

---