

Notícias Anvisa, em 22.09.2023

Novos assuntos para regularização de softwares SaMD: confira

Assuntos criados são para regularizar softwares SaMD de uso exclusivo como acessórios em processos de produtos para diagnóstico in vitro.

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:

1. Para incluir um software (SaMD) de uso dedicado como acessório em processos de produtos IVD.
2. 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.

Atenção às novas regras para entrega remota de medicamentos controlados

Ampliação da quantidade de medicamentos, adotada durante a pandemia, não é mais permitida.

Os medicamentos controlados poderão continuar a ser entregues na casa dos brasileiros. A entrega remota desses medicamentos, permitida durante a pandemia de Covid-19, foi

incorporada de forma definitiva pela Anvisa à legislação atual, com a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 812/2023](#)

Mas fique atento! A ampliação da quantidade máxima de medicamentos por receita, também adotada durante a pandemia, não é mais válida. A norma que estendeu temporariamente as quantidades ([RDC 357/2020](#)) perdeu a vigência nesta quinta-feira (21/9).

Com isso, a quantidade que deve ser observada para cada tipo de receita é a da [Portaria SVS/MS 344/1998](#) , que regulamenta a entrega e a venda de medicamentos sob controle especial no país, independentemente da sua data de emissão.

Veja alguns exemplos:

Tipo de receita e medicamentos

Quantidade máxima permitida durante a pandemia (RDC 357/2000)

Quantidade máxima permitida atualmente (Portaria 344/1998)

Notificação de Receita "A" – medicamentos à base de substâncias das listas A1 e A2 (entorpecentes) e

18 ampolas ou quantidade para 3 meses de tratamento (para outras formas farmacêuticas).

5 ampolas ou quantidade para 30 dias de tratamento (para outras formas farmacêuticas).

Notificação de Receita "B" – para medicamentos à base de substâncias da lista B1 (psicotrópicos).

18 ampolas ou quantidade para 6 meses de tratamento (para outras formas farmacêuticas).

5 ampolas ou quantidade para 60 dias de tratamento (para outras formas farmacêuticas).

Notificação de Receita "B" – para medicamentos à base de substâncias da lista B2 (psicotrópicos).

Quantidade para 3 meses de tratamento ou 6 meses de tratamento para medicamentos à base de sibutramina.

5 ampolas ou quantidade para 60 dias de tratamento (para outras formas farmacêuticas).

Notificação de Receita Especial – para medicamentos à base de substâncias das listas C2 (retinoicas p...

18 ampolas ou quantidade para 3 meses de tratamento (para outras formas farmacêuticas).

5 ampolas ou quantidade para 30 dias de tratamento (para outras formas farmacêuticas).

Receita de Controle Especial

18 ampolas ou quantidade para 6 meses de tratamento (para outras formas farmacêuticas).

Antiparkinsonianos e anticonvulsivantes podem ser prescritos para até 6 meses de tratamento.

5 ampolas ou quantidade para 60 dias de tratamento (para outras formas farmacêuticas).

Exceção: antiparkinsonianos e anticonvulsivantes podem ser prescritos para até 6 meses de tratamento.

Saiba mais

Antes da pandemia, a entrega remota de medicamentos controlados não era permitida. Com os benefícios para a população, a Agência decidiu incorporar a entrega de forma definitiva e, para isso, publicou a resolução RDC 812/2023. A resolução alterou a [Portaria SVS/MS 344/1998](#), que regulamenta a entrega e a venda de medicamentos sujeitos a controle especial no país.

Para fazer a entrega, valem as mesmas regras da venda presencial, ou seja, o estabelecimento deve conferir e reter a via original da prescrição médica. Veja o passo a passo que deve ser adotado:

O estabelecimento deve buscar antes a receita médica ou solicitar o envio de forma eletrônica (quando se tratar de prescrição eletrônica).

O farmacêutico deve conferir as informações da receita (tipo, quantidade, validade etc.) e orientar o paciente sobre os cuidados necessários.

Na entrega do medicamento, serão colhidas as assinaturas necessárias.

As farmácias e drogarias devem ainda manter os registros para acompanhamento do paciente e fiscalização pelas autoridades sanitárias. A entrega remota passa a ser permitida para estabelecimentos dispensadores privados, públicos e para programas governamentais.

Fonte: [Anvisa](#), em 22.09.2023.
