



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1305

Código da Classe: 0

Descrição da Classe: Software.

Produto: SISTEMAS DE GERENCIAMENTO DE IMAGENS PACS SEM REGISTRO NA ANVISA: OsiriX, KPACS, DICOM4Chee e eFilm release 1.5.

Problema: A comercialização de Softwares de gerenciamento e de visualização de imagens médicas não registrados na ANVISA constitui infração sanitária e sua utilização, pelos serviços de saúde, representa risco à saúde da população.

Ação: A Unidade de Tecnovigilância da Anvisa alerta para a utilização de softwares de gerenciamento de imagens PACS sem registro na Anvisa, o que está em desacordo com a legislação vigente no Brasil.

Esclarecimento: Softwares de gerenciamento de imagens são produtos para saúde passíveis de registro junto à Anvisa e se enquadram na mesma classe de risco de equipamentos, conforme disposições da Resolução RDC nº 185/2001 e Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. Os produtos descritos neste alerta são softwares gratuitos, disponíveis em domínio público, utilizados para a visualização e gerenciamento de resultados de exames e diagnósticos (arquivos DICOM) obtidos em procedimentos de radiografia, tomografia, ressonância magnética, entre outros. Tendo em vista que não foram avaliados por esta Agência na fase de pré-comercialização, não há quaisquer garantias sobre a segurança e eficácia desses produtos. Além disso, não há informações disponíveis sobre representantes/distribuidores/assistência técnica relacionados aos produtos no Brasil, o que é um fator adicional de risco para a sua utilização. Para consultar a Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA acesse: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f96009004a70f3abb6f1f64600696f00/Nota+T%C3%A9cnica+04_2012_GQUIP+Software+M%C3%A9dico.pdf?MOD=AJPERES

Fonte: Denúncia recebida pela Anvisa.

Data Ocorrência: 16/10/2103

Fabricante: -

Lista de Distribuição: NEUROLOGIA, RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, GERENCIA DE RISCO, ULTRASOM, RADIOLOGIA, MEDICINA NUCLEAR, CIRURGIA, ENGENHARIA CLINICA

Total de Alertas: 1