

**NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº
002/2014 – GGTES/GGTPS/Anvisa**

**Assunto: utilização de equipamentos para a
visualização, registro, armazenamento e
impressão de imagens médicas, para fins de
diagnóstico.**

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde**



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

02 de julho de 2014

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães Moutinho

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)

Joselito Pedrosa

Equipe técnica responsável pela elaboração do comunicado:

André Paes de Almeida (GGTPS)

Fabiana Petrocelli Bezerra Paes e Teixeira (GRECS/GGTES)

Maria Angela da Paz (Gerente – GRECS/GGTES)

**NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 002/2014 –
GGTES/GGTPS/ANVISA**

Considerando os riscos relativos ao uso de tecnologias em serviços de saúde, tratando da utilização de equipamentos para a visualização, registro, armazenamento e impressão de imagens médicas, para fins de diagnóstico, a Anvisa se posiciona, reafirmando os seguintes pontos:

1. A Lei n. 6360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, determina que:

“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

“Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”

2. No âmbito do serviço de saúde só podem ser utilizados produtos para saúde regularizados junto à vigilância sanitária conforme normatização vigente. Estes produtos devem ser utilizados de acordo com a finalidade prevista nas indicações de uso constantes no manual do fabricante e com o especificado nas orientações de rotulagem, quando pertinente.
3. A regularização de produtos para saúde no âmbito da Anvisa se dá de acordo com os critérios estabelecidos pela RDC/Anvisa n. 185/2001 que, em seu item 13.2, define:

“Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênicas.”

Nesta definição, são enquadrados equipamentos para a visualização, registro, armazenamento e impressão de imagens médicas, para fins de diagnóstico.

4. A utilização de equipamentos que não tenham sido regularizados junto à Anvisa representa risco potencial à saúde da população, compromete a segurança sanitária do paciente que se submete a tais procedimentos, constituindo infração sanitária, sujeita às sanções previstas na Lei n. 6437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas sanções.
5. A RDC/Anvisa n. 63/2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, estabelece em seu Art. 55 que *“O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam”*. Assim, além do equipamento necessitar de regularização junto à Anvisa, ele só pode ser utilizado de acordo com o que é determinado pelo fabricante e de acordo com as instruções de uso apresentadas durante o processo de regularização junto à Anvisa.
6. Como exemplos do uso deste tipo de produto em serviços de saúde, podemos citar:
 - a. A impressão de imagens geradas para fins de diagnóstico deve ser mencionada nas instruções de uso do equipamento gerador desta imagem, como sendo uma opção prevista nas funcionalidades do equipamento. Neste caso, tanto o equipamento quanto as impressoras compatíveis devem estar regularizados junto à Anvisa;

- b. Visualização de imagens médicas em monitores, celulares ou outros dispositivos digitais para fins de diagnóstico. Tais dispositivos devem ter em suas instruções de uso a previsão desta funcionalidade, além de estarem regularizados junto à Anvisa. Por conta desta finalidade, o programa de computação utilizado nestes dispositivos, caso não seja embarcado, também deve estar regularizado junto à Anvisa;
- c. O armazenamento e distribuição de imagens médicas para fins de diagnósticos, feitos por meio de programas de computação projetados para este fim, permitem o enquadramento destes programas como produtos médicos, que devem também estar regularizados juntos à Anvisa. Os meios de armazenamento físico de arquivos de imagens para fins de diagnóstico devem estar mencionados nas instruções de uso apresentadas durante o processo de regularização destes programas junto à Anvisa, para serem considerados partes, peças, insumos ou acessórios destes programas de computador.

Busca-se, com estes esclarecimentos, estabelecer a homogeneidade de tratamento e de enquadramento sanitário para estes tipos de produtos, ao mesmo tempo em que se viabiliza o atendimento ao disposto na legislação, com melhora no controle sanitário de produtos para a saúde utilizados em serviços de saúde.