



A Bracco Imaging Alcança Novo Marco Global com a Aprovação da ANVISA para o AiMIFY® no Brasil

*A Aprovação Regulatória Expande o Acesso a
Diagnósticos baseados em IA em Toda a
América Latina, após as Autorizações do FDA
e da marca CE*

21 DE NOVEMBRO DE 2025, MILÃO – A Bracco Imaging S.p.A., líder global em diagnóstico por imagem, e a Subtle Medical, Inc., empresa inovadora e pioneira em software de diagnóstico por imagem com inteligência artificial (IA), anunciaram hoje que o AiMIFY®, software de IA desenvolvido em parceria para exames de Ressonância Magnética (RM) do cérebro, recebeu aprovação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil. Este marco representa mais um avanço na expansão global da Bracco em soluções de imagem de última geração, seguindo aprovações anteriores do Food and Drug Administration (FDA) dos EUA e da Marca CE (Conformité Européenne) na Europa.

Com a aprovação da ANVISA, a Bracco passa agora a trabalhar para disponibilizar o AiMIFY® em todo o Brasil, ampliando o acesso a inovação diagnóstica avançada em um dos mercados de saúde mais estratégicos da América Latina.

O AiMIFY® utiliza tecnologia avançada de IA para ampliar o realce de contraste em exames de RM do cérebro após a administração de uma dose aprovada de meio de contraste à base de gadolínio (GBCA), chegando até o dobro do valor inicial. Isso proporciona aos radiologistas informações de realce aprimoradas - particularmente auxiliando na visualização de lesões pequenas e com baixo realce. O AiMIFY® demonstrou desempenho consistente em uma ampla variedade de dados de validação, incluindo diferentes perfis de pacientes, patologias, tamanhos de lesões, fabricantes de equipamentos, sequências de RM e orientações de aquisição.

“Estamos orgulhosos de trazer o AiMIFY® para o Brasil após a aprovação da ANVISA, dando continuidade ao nosso avanço como líder global em inovação em diagnóstico por imagem”, disse Sascha Daeuber, Líder Global da Plataforma de Radiologia da Bracco Imaging. “Este marco reflete nosso compromisso contínuo em promover diagnósticos de precisão, permitindo que radiologistas obtenham insights mais claros e confiáveis a partir da RM cerebral. O AiMIFY® representa um passo importante na ampliação do acesso a soluções de imagem inovadoras em toda a América Latina.”

“A RM é a modalidade de imagem preferida na América Latina e a Bracco construiu o portfólio mais abrangente neste campo, cobrindo meios de contraste inovadores, injetoras e soluções de TI.” afirmou



LIFE FROM INSIDE

Tommaso Montemurno, Gerente Geral para a América Latina da Bracco Imaging. “A aprovação do AiMIFY® pela ANVISA reforça nosso compromisso regional de apoiar os radiologistas com ferramentas inovadoras que ajudam a elevar os padrões diagnósticos.”

“Estamos entusiasmados em ver o AiMIFY® ampliar o impacto da imagem por RM no Brasil”, disse Josh Gurewitz, diretor comercial da Subtle Medical. “Este é um passo fundamental em nossa missão de melhorar o acesso global a tecnologias avançadas de imagem médica. Com a combinação do AiMIFY® e do SubtleHD™, os provedores de imagem no Brasil podem obter maior precisão diagnóstica e eficiência operacional sem necessidade de atualizações caras de hardware.”

O AiMIFY® é fabricado para a Bracco Imaging S.P.A. pela Subtle Medical Inc. – Menlo Park, CA, EUA 94025. AiMIFY® é uma marca comercial da Bracco Imaging S.P.A.

Para obter informações adicionais sobre os produtos da Bracco e informações completas sobre prescrição, acesse <https://www.bracco.com/>.

Sobre a Bracco Imaging

A Bracco Imaging é líder global em diagnóstico por imagem, dedicada a melhorar a vida das pessoas moldando o futuro da prevenção e da medicina de precisão. Com uma forte paixão pela inovação, a empresa desenvolve e fornece um amplo portfólio de produtos farmacêuticos para Diagnóstico por Imagem: meios de contraste para Raios-X, Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM), bem como meios de contraste à base de microbolhas para ultrassonografia contrastada (CEUS) e Imagem Nuclear por meio de marcadores radioativos e novos agentes de imagem PET, juntamente com dispositivos médicos especializados e serviços relacionados.

A empresa está comprometida em promover o avanço da radiologia por meio do compartilhamento de conhecimento para formar futuros líderes, conectando a prática atual ao progresso de amanhã. Desde 1927, a Bracco Imaging cresceu para mais de 3.800 colaboradores e hoje apoia pacientes e profissionais de radiologia em mais de 100 países. Descubra a Bracco Imaging em www.bracco.com

Sobre a Subtle Medical

A Subtle Medical é uma fornecedora líder de soluções de imagem com tecnologia de IA otimizando a eficiência da digitalização e a qualidade da imagem em radiologia. Reconhecida como uma empresa CB Insights GenAI 50 e duas vezes indicada entre a CB Insights Top AI 100 e a Digital Health 150, a Subtle Medical dedica-se à inovação em imagens médicas. Implantadas globalmente em mais de 900 scanners, nossas soluções ajudam centros de diagnóstico e hospitais a melhorar a eficiência do fluxo de trabalho, aumentar a longevidade do scanner e elevar os resultados dos pacientes. Saiba mais e solicite uma demonstração em www.subtlemedical.com.

Contatos de mídia:

Contato com a imprensa da Bracco:

Carolina Bargoni

Bracco Imaging, diretor de comunicações

Carolina.bargoni@bracco.com

Subtle Medical

Anna Menyhart



LIFE FROM INSIDE

Chefe de marketing global

anna@subtlemedical.com

GL-AIM-2500022