



Tecnovigilância: Terminologia para codificação de notificações em Tecnovigilância de materiais de uso em saúde.

Realização: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Em 23 de Março de 2026 foi realizado o Webinar “**Tecnovigilância: Terminologia para codificar notificações em Tecnovigilância - Falando de notificação de materiais**”, com transmissão ao vivo, cujo público envolveu profissionais que atuam na área de tecnovigilância, tanto os profissionais dos serviços de saúde, das empresas detentoras de registro de dispositivos médicos, como das Vigilâncias Sanitárias.

O objetivo do evento foi apresentar a terminologia utilizada no âmbito do *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* para codificar notificações de evento adverso e queixa técnica de materiais de uso em saúde. A terminologia ora apresentada será incorporada ao sistema de notificação, em atenção aos acordos de convergência regulatória e o fortalecimento da cooperação entre autoridades sanitárias participantes do fórum internacional na área de dispositivos médicos.

As dúvidas levantadas durante a transmissão ao vivo foram organizadas e estão disponíveis no formato de Perguntas & Respostas. No entanto, outras dúvidas podem ser endereçadas para a Anvisa, pelos canais de atendimento à sociedade (0800-642-9782, Webchat, ou Serviço de Atendimento ao Cidadão).

1. A partir de qual data essa codificação será aplicada no sistema Notivisa? Essa codificação se tornará mandatória para as empresas detentoras de registro de dispositivos médicos? Alguma atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 67/2009 será realizada?

Resposta: O Notivisa está em processo de atualização para comportar o uso dos sete anexos da terminologia proposta. A expectativa é que esteja implementado no 1º semestre de 2026. A terminologia proposta pelo IMDRF substituirá as terminologias atualmente em uso no Notivisa (Who-Art para evento adverso e ISO 19.218:1 e 2 para queixa técnica). Deste modo, deverá ser adotada tão logo a atualização do Notivisa seja concluída. O ordenamento regulatório da Tecnovigilância (RDC/Anvisa nº 67/2009 e 551/2021) está em processo de revisão.

2. Haverá publicação de novas Instruções Normativas (IN) para a adoção destas terminologias? Se sim, estaria atrelada a qual RDC (ex: RDC/Anvisa nº 67/2009)?

Resposta: O ordenamento regulatório será revisado, ampliado e atualizado de modo a atender o disposto nas resoluções RDC/Anvisa nº 67/2009 e RDC nº 551/2021. Ainda não há definição quanto à publicação de IN.

3. A implementação dos códigos será no início e no fechamento dos casos? ou apenas no início; pois o anexo D e as conclusões será referente a falhas?

Resposta: A notificações deverão ser codificadas pela notificantes e pelos investigadores, conforme segue:

Notificantes: Anexos A, E e F - os dois últimos no caso de evento adverso - e G (quando couber)
Investigadores: Anexos B, C, D e G (quando couber), sendo que está sendo avaliada a possibilidade de o investigador reclassificar a notificação (A, E, F e G), sem alterar a originalmente feita pelo notificante.

4. Caso eu utilize a codificação D6 (quando ainda não há uma conclusão estabelecida, pois a investigação está incompleta) para concluir a Queixa Técnica dentro do prazo de 90 dias, será necessário atualizar o Notivisa assim que a investigação for finalizada? Ou, nesse caso, as evidências podem permanecer apenas arquivadas na empresa, sem necessidade de atualização no sistema?

Resposta: Sempre que possível, a codificação deverá ser atualizada.

5. Gostaria de saber se há alguma previsão para a aplicação da terminologia do IMDRF aos diferentes tipos de produtos, como aos demais produtos para saúde?

Resposta: A terminologia para codificação de notificação em Tecnovigilância é aplicável a todos dispositivos médicos, incluindo materiais, equipamentos, software como dispositivo médico e dispositivos para diagnóstico *in vitro*.

Sugerimos que assista ao webinar que abordou a terminologia para codificar as notificações em tecnovigilância de equipamentos, realizado em 04/12/2025. Para acessar o vídeo do webinar clique em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/monitoramento-e-fiscalizacao>

6. A partir de qual data passará a vigorar a terminologia para codificar as notificações de tecnovigilância?

Resposta: A expectativa é que esteja implementado no 1º semestre de 2026. Lembramos que já está em vigor para as notificações enviadas ao sistema e-Notivisa. Para acesso ao sistema, clicar em: <https://enotivisa.anvisa.gov.br/perfil> ou <https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria> .

7. Essa terminologia IMDRF vai estar incorporada ao Notivisa?

Resposta: O Notivisa está em processo de atualização para comportar o uso dos sete anexos da terminologia proposta. A expectativa é que esteja implementado no 1º semestre de 2026. A

terminologia proposta pelo IMDRF substituirá as terminologias atualmente em uso no Notivisa (Who-Art para evento adverso e ISO 19.218:1 e 2 para queixa técnica). Deste modo, deverá ser adotada tão logo a atualização do Notivisa seja concluída.

8 - Um comentário, baseado na nossa prática, no que constam nos históricos de algumas notificações no Notivisa:

- muitas empresas dizem que não tiveram acesso as amostras fonte da queixa, o que é, frequentemente, uma inverdade;
- a maioria das empresas não recolhem materiais que tiveram contato com fluidos, já contaminados etc.;
- a empresa desconhece que a instituição disponibilizou alguma evidência? Pois sempre é enviado para algum contato (SAC ou Qualidade ou outro) fotos ou vídeos p.e.;
- como notificador, não temos acesso a este “local” no sistema Notivisa para informar que tal registro não é verdade, ou incluir outras provas desta comunicação ao fabricante/importador;

Resposta: Neste caso, o notificante deve entrar em contato com a Gerência de Tecnovigilância, por meio dos canais de atendimento da Anvisa ([Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)), informando o ocorrido, a fim de que possamos acionar a empresa.