

Webinar - Terminologia para codificar notificação em Tecnovigilância

Perguntas e Respostas – Webinar realizado no dia 04/12/2025

Pergunta	Resposta
<i>A adoção destas terminologias por parte da Anvisa será por meio de alteração de alguma RDC vigente? Há algum prazo ou calendário de adoção?</i>	A terminologia utilizada para codificar a notificação em Tecnovigilância não precisa ser definida em ordenamento regulatório.
<i>É aplicável a dispositivo médico de diagnóstico in vitro?</i>	A terminologia para codificação de notificação em Tecnovigilância é aplicável a todos dispositivos médicos, incluindo dispositivo para diagnóstico in vitro.
<i>Estes anexos serão inseridos no NOTIVISA assim como estão no e-NOTIVISA (para o detentor do registro é requerido para resposta)? Ou o webinar tem como objetivo melhorar a terminologia no campo de descrição do evento?</i>	A terminologia para codificar a notificação será incorporada ao Notivisa. O notificante deverá utilizar o Anexo A, obrigatoriamente; sendo que os Anexos E e F deverão ser utilizados somente no caso de Evento adverso. O Anexo G poderá ser utilizado, se aplicável. A empresa deverá codificar pelos Anexos B, C e D.
<i>É aplicável a dispositivo médico de diagnóstico in vitro?</i>	A terminologia IMDRF para codificar a notificação é aplicável aos dispositivos médicos (materiais; equipamentos, diagnóstico in vitro, Software como dispositivo médico).
<i>Boa tarde, tudo bem? Existe alguma previsão de quando os sistemas da ANVISA vão ser atualizados com esta terminologia IMDRF?</i>	O Notivisa está sendo aprimorado para incorporar a codificação pela terminologia do IMDRF. A expectativa é que o sistema esteja atualizado em no 1º semestre de 2026.
<i>O uso dessa terminologia é obrigatória para todas as notificações?</i>	Sim.
<i>Essas terminologias são também aplicadas para SaMD, certo?</i>	Sim. É aplicável a SaMD, também.
<i>haverá uma terminologia a ser utilizada para resposta após a investigação também? Ou a terminologia apresentada é apenas para o notificante?</i>	São 7 anexos, sendo 4 para os notificantes (A; E e F no caso de evento adverso; G, se aplicável). Os investigadores terão disponíveis três Anexos (B, C, D). Os anexos B, C, D e G (este último, se aplicável) deverão ser utilizados pelo investigador - empresa e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
<i>Boa tarde. Haverá algum Guia para orientação dessa ação incorporada ao Notivisa?</i>	Sim. Será disponibilizado material de apoio com exemplos, como os apresentados pelas duas palestrantes.
<i>Onde vai disponibilizar estes anexos futuramente? Ou já estão disponível?</i>	Os anexos estarão disponíveis no Notivisa, bem como no site da Anvisa, na seção da Tecnovigilância.
<i>Vocês podem compartilhar algum material para dispositivo médico no âmbito de IVD?</i>	Serão providenciados exemplos aplicáveis a dispositivo médico para diagnóstico in vitro.
<i>a partir de quando esses códigos deverão ser adicionados às investigações?</i>	O Notivisa está sendo aprimorado para incorporar a codificação pela terminologia do IMDRF. A expectativa é que o sistema esteja atualizado no 1º semestre de 2026.

Somente uma consideração a ter. Os detentores quem vai realizar a investigação das causas vão precisar também os outros anexo além do B, C e D. Porque precisa entender o que se está denunciando, entender a visão do denunciante.

São 7 anexos, sendo 4 para os notificantes (A; E e F no caso de evento adverso; e G, se aplicável). Os investigadores terão disponíveis três Anexos (B, C, D). Os anexos B, C, D e G (este último, se aplicável) deverão ser utilizados pelo investigador - empresa e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O investigador terá acesso à codificação feita pelo notificante e estamos trabalhando para implementar uma melhoria no Notivisa que também permita ao investigador informar o código, caso discorde do que o notificante assinalou.

Todos os anexos estarão disponíveis para consulta no site da Anvisa, na seção da Tecnovigilância