

Codificação de notificações em Tecnovigilância

Uso da terminologia do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Orientações quanto ao uso da terminologia proposta pelo Grupo de Trabalho
Adverse Event Terminology Working Group (AETWG) do *International
Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*, para codificar notificações de
Tecnovigilância – Materiais de uso em saúde

Documento elaborado no âmbito do Contrato OPAS
CON24-00022135 e revisado pela Gerência de
Tecnovigilância (GETEC)

BRASÍLIA - DF
Março de 2025



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Sumário

1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVO	2
3. METODOLOGIA	2
4. TERMINOLOGIA IMDRF PARA CODIFICAR NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA	2
4.1. Códigos do IMDRF	3
4.1.1. Anexo A – Problema do dispositivo médico	6
4.1.2. Anexo B – Investigação da causa – Tipo de investigação	17
4.1.3. Anexo C – Investigação da causa – Achados da investigação	24
4.1.3. Anexo D – Investigação da causa – Achados da investigação	28
4.1.4. Anexo E – Efeitos para a saúde - Sinais e Sintomas Clínicos ou Condições	32
4.1.5. Anexo F – Efeitos para a saúde – Impacto na saúde	35
4.1.6. Anexo G – Componentes	42
4.1.7. Quando nada se “enquadra”	42
5. EXEMPLOS ADICIONAIS	45
5.1. Cateter	45
5.2. Fio de sutura	47
5.3. Implante mamário	49
5.4. Implante ortopédico	50
5.5. Stent	52
6. BIBLIOGRAFIA	55

1.INTRODUÇÃO

Este documento foi elaborado com base no material de treinamento para a utilização da terminologia para codificar notificações de Tecnovigilância, disponível no site do *International Medical Devices Regulators Forum* (IMDRF), relacionado abaixo:

- [Adverse Event Terminology](#)
- [IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020 \(Edition 4\)](#)
- [N43 Adverse Event Terminology Codes - Pilot Training](#)
- [Pilot IMDRF Training on EAT N43 Transcript Sept 2023.pdf](#)

Este documento fornece uma visão geral dos quatro conjuntos de terminologias desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho *Adverse Event Terminology Working Group* (AETWG) do IMDRF e direciona a atenção para informações que devem ser consideradas como prioritárias no relato e investigação de notificações, conforme segue:

- Problema com o dispositivo médico (Anexo A)
- Investigação da causa (Anexos B, C, D)
- Efeitos na saúde (Anexos E, F)
- Componentes (Anexo G)

No contexto da Tecnovigilância, a adoção da terminologia do IMDRF propicia o alinhamento do entendimento do comportamento do dispositivo médico na fase de pós-comercialização, pois, a partir das notificações recebidas pelas autoridades regulatórias é possível identificar os problemas que envolvem esses produtos. E assim, também é possível aprimorar estratégias de identificação de sinais para instrumentalizar a Tecnovigilância.

Entretanto, há que se considerar que a adequada utilização desta terminologia está diretamente relacionada com a qualidade da descrição do problema, dos dados e informações fornecidas pelo notificante.

Assim, o conhecimento prévio desta terminologia proporciona aos notificantes e investigadores uma visão geral dos principais conjuntos propostos, a diversidade de seu conteúdo, o significado (definição) de cada termo dos códigos aplicáveis para a notificação e investigação de Tecnovigilância.

Este documento também deve ser utilizado como referência para auxiliar o notificante na descrição do “Motivo da notificação”; e auxiliar os investigadores quanto às etapas desse processo – Tipo de investigação; Achados da investigação; Conclusão da investigação – visando a identificação da causa raiz, para que a adoção oportuna de medidas para minimizar o risco do uso do dispositivo médico.

2. OBJETIVO

Orientar notificantes e investigadores quanto ao uso da terminologia para codificação de notificações envolvendo materiais de uso em saúde e respectivos processos e achados da investigação.

3. METODOLOGIA

Para elaboração deste documento, uma amostra das notificações envolvendo materiais de uso em saúde foi codificada, utilizando-se os anexos A, B, C, D, E, F e G, sendo os anexos E e F aplicados nas notificações de evento adverso.

A classificação foi feita por profissional com experiência em gerenciamento de riscos e em monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos.

Este documento não esgota todas as possibilidades, mas é uma referência inicial para a implementação dessa terminologia, no Brasil.

4. TERMINOLOGIA IMDRF PARA CODIFICAR NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA

Segundo a publicação *“IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020 (Edition 4) - IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes”* a Terminologia Evento Adverso

“é um conjunto padronizado de termos, com códigos alfanuméricos associados, que pode ser usado para relatar eventos adversos (EA) relacionados a dispositivos médicos, em todo o mundo.”

Os códigos do IMDRF foram concebidos e estruturados para ajudar tanto os profissionais de saúde como os fabricantes/importadores para descrever os problemas ocorridos no cenário de uso dos dispositivos médicos, os vários aspectos e resultados do processo investigativo

Segundo o AETWG, a utilização da terminologia proporciona várias vantagens, tais como:

“melhorar a descrição e comunicação de eventos adversos relacionados com dispositivos médicos.
reduz a ambiguidade e, conseqüentemente, aumenta a eficácia do processo de avaliação;
é prontamente utilizável, em contraste com o texto narrativo, para abordagens mais sofisticadas de detecção de sinais (ou seja, a identificação de potenciais riscos novos) e análise de tendências por sistemas de gerenciamento de eventos, incluindo funções avançadas de consulta e visualização de dados.”

Desta forma, auxilia na detecção precoce de potenciais sinais de segurança relacionados à utilização de dispositivos médicos no mercado, permitindo uma resposta (local e internacional) mais rápida tanto por parte das autoridades regulatórias quanto dos detentores de registro de dispositivos médicos (fabricantes e importadores), visando a proteção da saúde dos pacientes, profissionais e outras pessoas.

4.1. Códigos do IMDRF

A terminologia completa de eventos adversos do IMDRF é composta por sete anexos, apresentados dentro de quatro conjuntos distintos de aplicação com os respectivos códigos alfanuméricos associados (Tabela 1). Esta codificação propõe uma hierarquia, na qual os termos gerais compõem o nível de entrada - Nível 1. A partir de cada termo do Nível 1, há ramificações para o segundo nível (Nível 2) e, em alguns casos, desse para o terceiro nível (Nível 3). Assim, os níveis subsequentes detalham a descrição do termo de Nível 1. Desta forma, o segundo e terceiro níveis apresentam opções lógicas de capilarização do Nível 1.

Importante destacar que um ou mais termos/códigos de cada Anexo podem ser utilizados para descrever com detalhes o problema relatado, representado, sempre que possível, pelo nível de maior capilaridade disponível - Nível 3 para os Anexos A, C, E, F, G; e Nível 2 para o Anexo D. O Anexo B tem apenas o Nível 1. Vale ressaltar que, sempre que possível, é a codificação deve ser de acordo com o nível mais detalhado (Nível 3).

O Quadro 1 apresenta uma visão geral dos quatro conjuntos de aplicação da terminologia do IMDRF, aplicáveis a notificações de Tecnovigilância.

Quadro 1 - Visão geral dos quatro conjuntos de terminologias do IMDRF aplicáveis a notificações de Tecnovigilância

Nome	Descrição	Anexo	Sistema de codificação
Problema com o dispositivo médico	Termos/códigos para descrever problemas (mau funcionamento, deterioração da função, falha) de dispositivos médicos que ocorreram em contextos pré ou pós-comercialização (por exemplo, estudos clínicos, avaliação clínica ou monitoramento pós-comercialização)	A	A nn[nn][nn]

Investigação	Tipo de investigação	Termos/códigos para descrever o tipo de investigação realizada.	B	B nn
	Achados da investigação	Termos/códigos para descrever os resultados da investigação.	C	C nn[nn][nn]
	Conclusão da investigação	Termos/códigos para descrever a conclusão da investigação.	D	D nn[nn]
Efeitos para a saúde	Sinais, sintomas e condições clínicas	Termos/códigos para descrever os sinais clínicos, sintomas e condições da pessoa afetada pelo evento adverso relacionado ao dispositivo médico	E ¹	E nn[nn][nn]
	Impacto para a saúde	Termos/códigos para descrever as consequências do evento adverso sobre a pessoa afetada, relacionado com o dispositivo médico.	F	F nn[nn][nn]
Partes e Componente	Termos/códigos para descrever as partes e componentes envolvidas no ou foram afetadas pelo problema relacionado ao dispositivo médico.		G	G nn[nnn][nn]

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

¹ Os termos de Nível 1 servem para identificar a categoria dos códigos e não devem ser utilizados como termo para notificar às autoridades sanitárias.

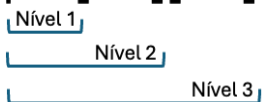
O sistema de codificação foi assim concebido:

- a letra “n” identifica, em conjunto, o termo, de forma única, representado por um número arábico (dígito);
- os termos de Nível 1 são compostos por dois dígitos, nas posições 1 e 2;
- os termos de Nível 2 são compostos pelos dígitos nas posições 3 e 4 (mantendo os dígitos do termo de Nível 1);
- nos termos de Nível 3, os dígitos estão localizados nas posições 5 e 6, mantendo os dígitos dos termos de Nível 1 e 2.

Uma exceção a esta regra é o Anexo G, cujos termos de Nível 2 estão localizados nas posições 3, 4 e 5; e os termos de Nível 3 nas posições 6 e 7.

A Figura 1 apresenta exemplos dessa codificação, do Anexo A.

A|nn[nn][nn]



A|04

Nível 1

Problema de integridade do material

Problema associado a quaisquer desvios das especificações documentadas do dispositivo relacionadas à durabilidade limitada de todo o material usado para construir o dispositivo

A|04[01]

Nível 1

Nível 2

Quebra

Problema associado a danos indesejados ou quebra dos materiais utilizados na construção do dispositivo

A|04[01][01]

Nível 1

Nível 2

Nível 3

Fratura

Problema associado a uma fissura parcial ou total nos materiais do dispositivo

Figura 1 – Exemplo de código do Anexo A

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

Todos os notificantes devem utilizar os códigos do Anexo A, Anexo E e Anexo F, estes dois últimos aplicáveis a evento adverso, e Anexo G.

A partir da notificação, o investigador deve considerar quais métodos de investigação (Anexo B) são necessários para levantar informações sobre o problema relatado e o produto envolvido. Também cabe ao investigador categorizar o resultado da investigação (Anexo C) e, então codificar quanto à causa raiz do problema associado ao produto (Anexo D). Sempre que necessário, o investigador deverá utilizar o Anexo G para identificar parte ou componente do produto que contribuiu para a ocorrência do problema.

A Figura 2 apresenta a interrelação dos sete anexos.

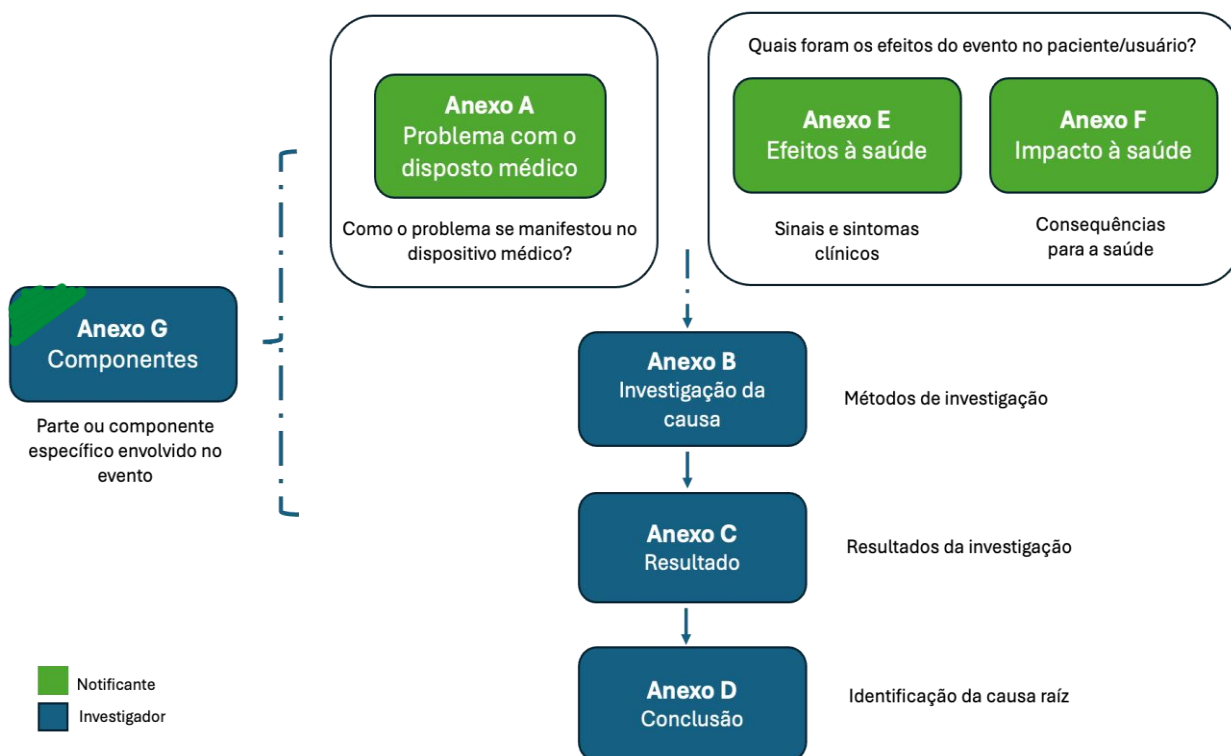


Figura 2 – Interrelação dos sete anexos usados para codificação do IMDRF

Fonte: Koda (2025)

Destaca-se que, no Brasil, tanto o notificante quanto o investigador poderá utilizar o Anexo G, quando aplicável.

4.1.1. Anexo A – Problema do dispositivo médico

O Anexo A fornece uma lista abrangente de termos/códigos destinados a descrever os problemas encontrados nos dispositivos médicos, por meio de linguagem observacional, que ocorreram em contextos pré ou pós-comercialização (por exemplo, estudos clínicos ou monitorização pós-comercialização), sem ainda qualquer relação com possíveis causas para o problema observado.

O Anexo A possui termos/códigos distribuídos em 3 níveis de hierarquia, que foram baseados nos códigos de eventos adversos do *Medical Device Reporting (MDR Adverse Events Codes)* da *Food and Drug Administration (FDA)* dos Estados Unidos, do tipo “Problemas com dispositivos médicos” e, sempre que possível, foram harmonizados com os termos/códigos das

Especificações Técnicas da Norma ISO 19218-1, que está cancelada. O Quadro 2 apresenta todos os termos/códigos Nível 1 do Anexo A.

Cada termo/código subsequente - Nível 2 e Nível 3 (quando couber) - refletem uma relação “mãe/filho” com os termos/códigos de Nível 1 ao qual pertencem.

Quadro 2 – Anexo 1 – Termos e códigos de Nível 1

Termo de Nível 1	Código	Definição
Problema de interação paciente-dispositivo	A01	Problema relacionado à interação entre o paciente e o dispositivo.
Problema de fabricação, embalagem ou envio	A02	Problema associado a quaisquer desvios das especificações documentadas do dispositivo relacionadas à não conformidade durante a fabricação com o projeto de um item ou com processos especificados de fabricação, embalagem ou envio (problema fora da caixa).
Problema Químico	A03	Problema associado a qualquer especificação documentada do dispositivo relacionada a qualquer caracterização química, ou seja, elemento, composto ou mistura.
Problema de integridade do material	A04	Problema associado a quaisquer desvios das especificações documentadas do dispositivo relacionadas à durabilidade limitada de todo o material usado para construir o dispositivo.
Problema Mecânico	A05	Problemas associados a ações mecânicas ou defeitos, incluindo peças móveis ou subconjuntos, etc.
Problema óptico	A06	Problema associado à transmissão de luz visível que afeta a qualidade da imagem transmitida ou que afeta de outra forma a aplicação pretendida do caminho da luz visível.
Problema de propriedade elétrica/eletrônica	A07	Problema associado a função do circuito elétrico do dispositivo.

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

Termo de Nível 1	Código	Definição
Problema de calibração	A08	Problema associado ao funcionamento do dispositivo, relacionado à sua acurácia e associado à calibração do dispositivo.
Problema de saída	A09	Problema associado a qualquer desvio das especificações documentadas do dispositivo relacionadas ao resultado final, dados ou resultados de testes fornecidos pelo dispositivo.
Problema de temperatura	A10	Problema associado ao dispositivo que produz temperaturas indesejadas.
Problema de software de computador	A11	Problema associado a programas escritos, códigos e/ou sistemas de software que afetam o desempenho do dispositivo ou a comunicação com outro dispositivo.
Problema de conexão	A12	Problema associado à ligação do dispositivo e/ou das unidades funcionais configuradas para fornecer meios de transferência de líquido, gás, eletricidade ou dados.
Problema de comunicação ou transmissão	A13	Problema associado ao dispositivo que envia ou recebe sinais ou dados. Isto inclui a transmissão entre componentes internos do dispositivo com o qual o dispositivo se destina a comunicar.
Problema de infusão ou fluxo	A14	Problema associado à falha do dispositivo em administrar ou extrair líquidos ou gases, conforme pretendido (por exemplo, administração de medicamentos a uma taxa incorreta, problemas com a extração de fluido de um sistema). Isso inclui dispositivos de coleta a vácuo e bombas manuais ou mecânicas.
Problema de ativação, posicionamento ou separação	A15	Problema associado a quaisquer desvios das especificações documentadas do dispositivo relacionadas à sequência de eventos para ativação, posicionamento ou separação do dispositivo. Nota: A implantação é sinônimo de ativação.
Problema de medidas de proteção	A16	Problema associado a quaisquer desvios das especificações documentadas do dispositivo relacionadas aos recursos de design implementados e herdados específicos dos dispositivos usados para reduzir riscos para o paciente ou cuidador ou manter os riscos dentro dos níveis especificados.

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

Termo de Nível 1	Código	Definição
Problema de compatibilidade	A17	Problema associado à compatibilidade entre dispositivos, pacientes ou substâncias (medicamentos, fluidos corporais, etc.)
Problema de contaminação/descontaminação	A18	Problema associado à presença de qualquer substância estranha inesperada encontrada no dispositivo, na sua superfície ou nos materiais da embalagem, que pode afetar o desempenho ou a utilização pretendida do dispositivo, ou problema que comprometa a descontaminação eficaz do dispositivo.
Problema de compatibilidade ambiental	A19	Problema associado às condições ambientais em que o dispositivo está sendo usado, como temperatura, ruído, iluminação, ventilação ou outros fatores externos, como fonte de alimentação.
Problema relacionado à instalação	A20	Problema associado à instalação, configuração e/ou configuração insatisfatória de um dispositivo específico.
Problema de rotulagem, instruções de uso ou treinamento	A21	Problema associado às marcações/rotulagem do dispositivo, instruções de uso, documentação ou diretrizes de treinamento e manutenção.
Problema de interface humano-dispositivo	A22	Problema associado a um ato ou omissão de ato que tem resultado diferente daquele pretendido pelo fabricante ou esperado pelo operador.
Problema de uso do dispositivo	A23	Problema associado à falha no processamento, manutenção ou operação do dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante ou com as melhores práticas reconhecidas.
Evento adverso sem problema identificado com o dispositivo ou seu uso	A24	Um evento adverso (por exemplo, dano ao paciente) parece ter ocorrido, mas não parece ter havido um problema com o dispositivo ou com a forma como foi utilizado.
Nenhum evento adverso aparente	A25	Um relatório foi recebido, mas a descrição fornecida não parece estar relacionada a um evento adverso. Este código permite que um relatório seja registrado para fins administrativos, mesmo que não atenda aos requisitos para notificação de eventos adversos.
Informação insuficiente	A26	Parece ter ocorrido um evento adverso, mas ainda não há informações suficientes disponíveis para classificar o problema do dispositivo.
Termo/código apropriado não disponível	A27	O problema do dispositivo não é descrito adequadamente por nenhum outro termo. Nota: este código não deve ser usado a menos que não exista outro código viável. O termo preferido deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Esta informação será usada para determinar se um novo termo deve ser adicionado à tabela de códigos.

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

O conhecimento dos termos/códigos Nível 1 são fundamentais para a aplicação adequada da terminologia aqui proposta. Na busca do termo/código que melhor reflete o evento descrito, é necessário rastrear o código achado até seu “código mãe” (Nível 1) para validar sua escolha.

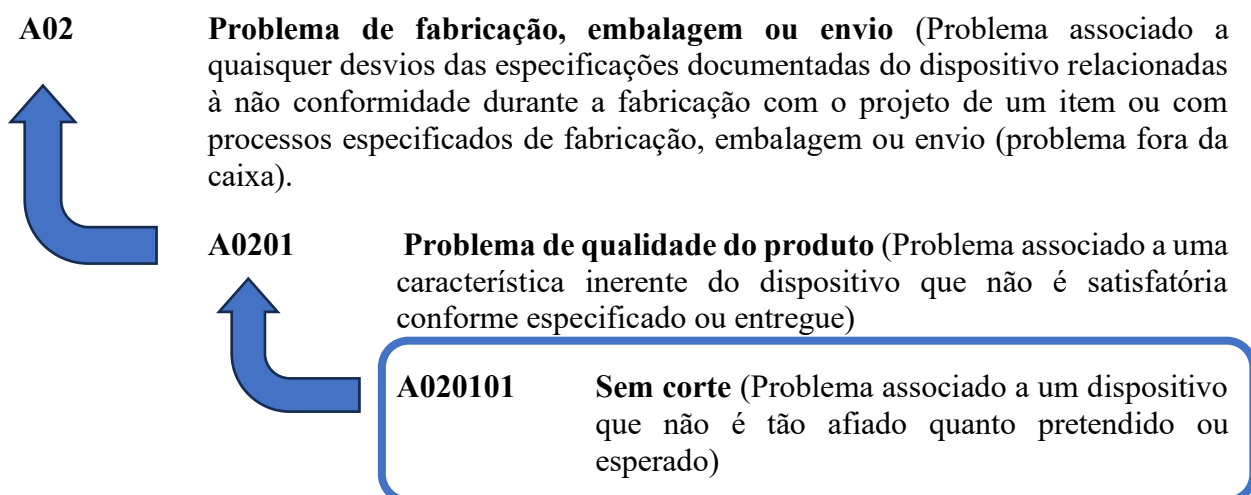
A fim de facilitar a compreensão dessa ideia, apresentamos alguns exemplos:

Exemplo 1: Motivo da notificação relacionado a corte:

- a. *“O jelco não desliza no momento de perfurar a pele. Mostra dificuldade na evolução do cateter par a retirada do guia.”*
- b. *“O cateter apresenta ponta romba, o que dificulta a punção.”*
- c. *“Produto apresenta-se com dificuldade de penetrar na pele do paciente, o que sugere uma ineficácia no corte.”*
- d. *“O produto apresenta-se com corte ineficiente, oferecendo resistência ao penetrar na pele do paciente dificultando o procedimento.”*
- e. *“Corte ruim dificultando a progressão do cateter.”*

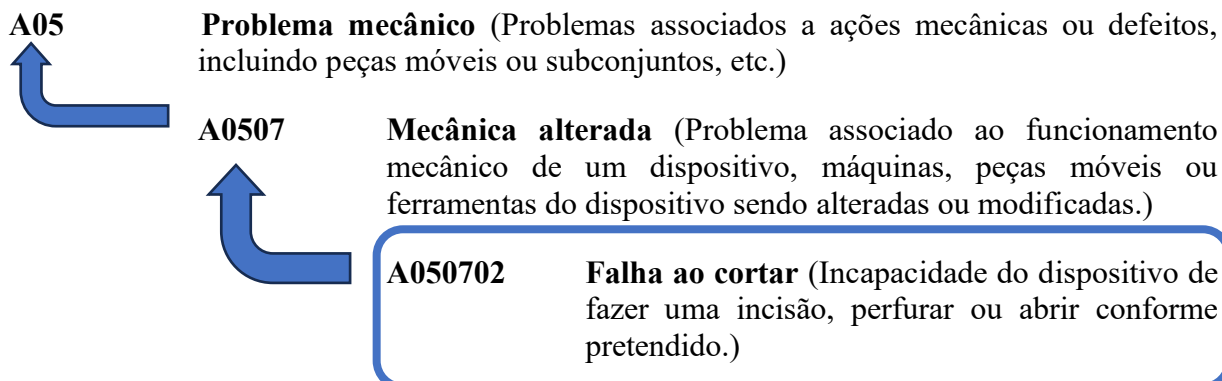
Considerando a descrição dos relatos, dois códigos principais de Nível 3 são aplicáveis aos casos: A020101 (Sem corte); e A050702 (Falha ao cortar). Esses termos estão associados a distintos códigos de Nível 1, conforme descrito a seguir:

Código A020101- Sem corte



Fonte: Koda (2025)

Código A050702- Falha ao cortar



Fonte: Koda (2025)

Em tese, ambos os termos/códigos – A020101 (Sem corte); A050702 (Falha ao cortar) – se enquadram nas descrições dos relatos, porém, considerando que os eventos ocorreram durante um procedimento (médico ou de enfermagem) no qual se faz o uso da força para produzir um efeito (ação mecânica), pode-se optar pelo código A050702 (Falha ao cortar) ou utilizar os dois códigos.

Resumindo:

Motivo da notificação	Nível 1	Nível 2	Nível 3
<i>O jelco não desliza no momento de perfurar a pele. Mostra dificuldade na evolução do cateter par a retirada do guia.</i>	A02 (Problema de fabricação, embalagem ou envio)	A0201 (Problema de qualidade do produto)	A020101 (Sem corte);
<i>O cateter apresenta ponta romba, o que dificulta a punção</i>			A050702 (Falha ao cortar)
<i>Produto apresenta-se com dificuldade de penetrar na pele do paciente, o que sugere uma ineficácia no corte</i>			
<i>O produto apresenta-se com corte ineficiente, oferecendo resistência ao penetrar na pele do paciente dificultando o procedimento</i>			
<i>Corte ruim dificultando a progressão do cateter</i>			

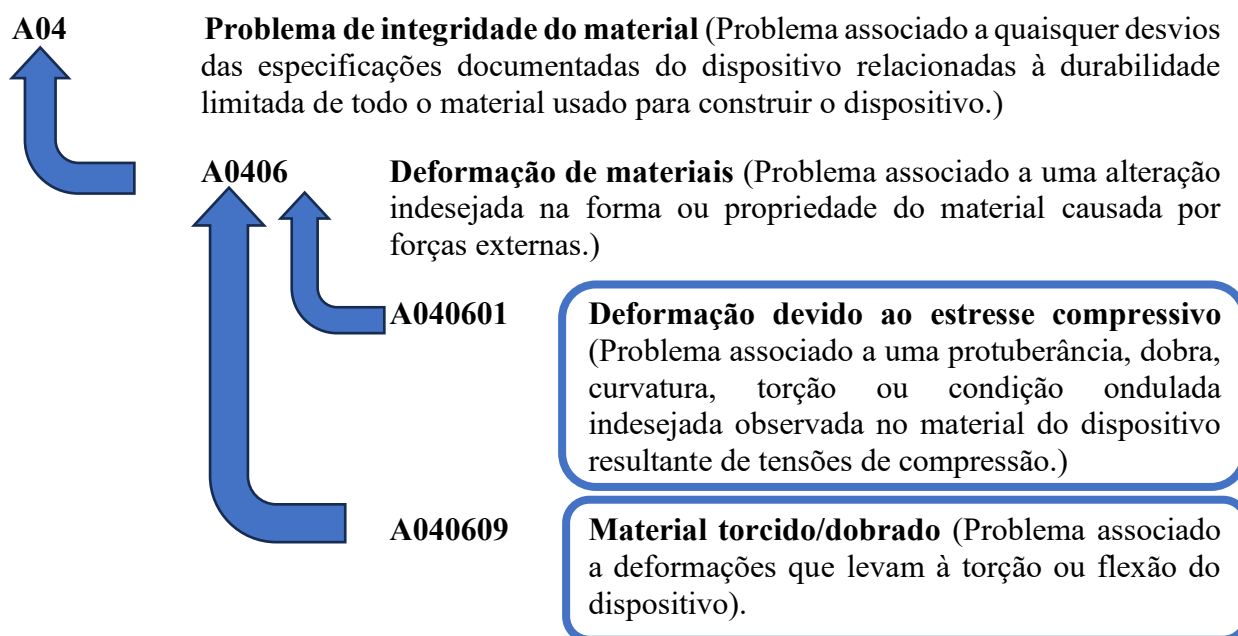
Exemplo 2: Motivo da notificação relacionado a deformação

- “A haste transparente e mole, acotovela com facilidade, ponta romba, dificultando a introdução na pele”*
- “Fio guia não funcionante. Ele dobra, houve várias tentativas sem sucesso.”*

13/55

- c. “*PRODUTO FRAGIL, ENTORTA AO SER PASSADO.*”
- d. “*Médico relata recorrência de kink de cateter na extremidade proximal. Médico teve que submeter paciente a nova cirurgia para implante de cateter.*”
- e. “*Sonda de aspiração de sistema aberto, tanto número 12 como 14 estão dobrando e comprometendo a função das mesmas.*”
- f. “*Equipo XXX, veio torcido impedindo o fluxo da solução, por provável defeito de fabricação.*”
- g. “*O pino desencaixa da seringa, entorta e não se encaixa com o pistão da bomba injetora.*”
- h. “*Paciente com 2 anos e 7mêses de implantação, apresentou dobras.*”

Identificou-se dois códigos principais de Nível 3 – A040601 (Deformação devido ao estresse compressivo); A040609 (Material torcido/dobrado). Os dois códigos são “irmãos”, ou seja, estão no mesmo Nível 2 (A0406) e Nível 1 (A04), apresentados a seguir:



Fonte: Koda (2025)

Ambos os termos/códigos se enquadram nas descrições dos relatos, entretanto, considerando os relatos de “a” a “e”, que indica que procedimento foi realizada por médico ou pela enfermagem, pode-se utilizar o código A040601 (Deformação devido ao estresse compressivo). Para os relatos de “f” a “h”, pode-se utilizar o código A040609 (Material torcido/dobrado).

Resumindo:

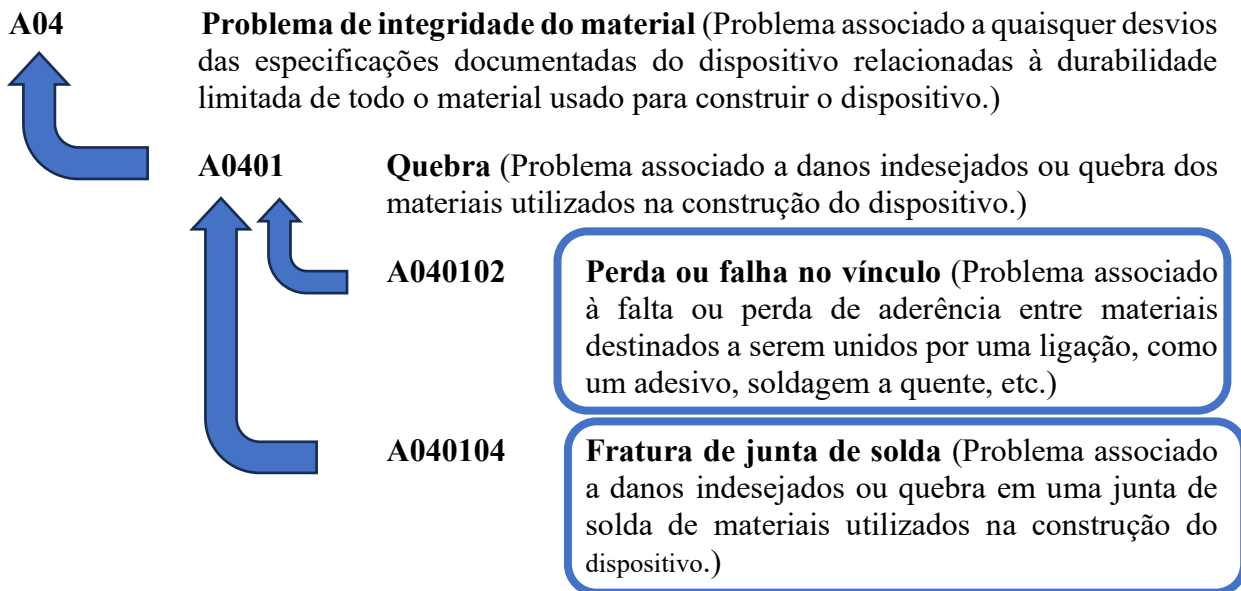
Motivo da notificação	Nível 1	Nível 2	Nível 3
<i>A haste transparente e mole, acotovela com facilidade, ponta romba, dificultando a introdução na pele</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0406 (Deformação de materiais)	A040601 (Deformação devido ao estresse compressivo)
<i>Fio guia não funcionando. Ele dobra, houve várias tentativas sem sucesso.</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0406 (Deformação de materiais)	A040601 (Deformação devido ao estresse compressivo)
<i>PRODUTO FRÁGIL, ENTORTA AO SER PASSADO.</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0406 (Deformação de materiais)	A040601 (Deformação devido ao estresse compressivo)
<i>Médico relata recorrência de kink de cateter na extremidade proximal. Médico teve que submeter paciente a nova cirurgia para implante de cateter.</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0406 (Deformação de materiais)	A040601 (Deformação devido ao estresse compressivo)
<i>Sonda de aspiração de sistema aberto, tanto número 12 como 14 estão dobrando e comprometendo a função das mesmas.</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0406 (Deformação de materiais)	A040601 (Deformação devido ao estresse compressivo)
<i>Equipo XXX, veio torcido impedindo o fluxo da solução, por provável defeito de fabricação.</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0406 (Deformação de materiais)	A040609 (Material torcido/dobrado)
<i>O pino desencaixa da seringa, entorta e não se encaixa com o pistão da bomba injetora.</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0406 (Deformação de materiais)	A040609 (Material torcido/dobrado)
<i>Paciente com 2 anos e 7 meses de implantação, apresentou dobras</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0406 (Deformação de materiais)	A040609 (Material torcido/dobrado)

Exemplo 3: Motivo da notificação relacionado a quebra

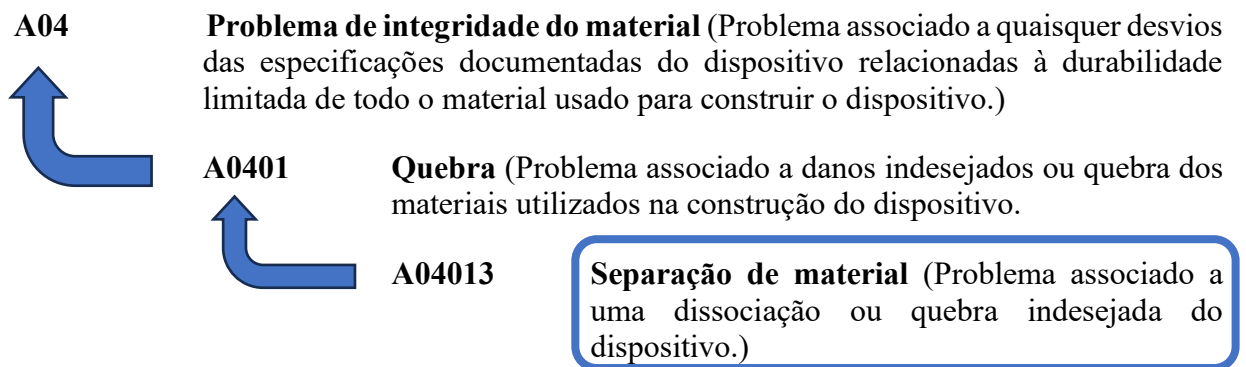
- “O produto por várias vezes (cinco), em uma semana, quebrou na junção entre o cateter e o dispositivo de fixação, tipo borboleta...”*
- “Várias seringas de 60ml apresentando parte (flange) quebrada.”*
- “O médico tracionou o joelho com o guia dentro do túnel e o ailer endofemural quebrou.”*
- A agulha estava solta, conexão entre a agulha e o seguimento quebrou.”*

Para codificar o evento “quebra” foram identificados cinco códigos principais: A0401 (Quebra); A040102 (Perda ou falha no vínculo); A040104 (Fratura de junta de solda); A0413

(Separação de material); A0501 (Separação de dispositivo ou componente de dispositivo). Observa-se o Nível 1 A04 (Problema de integridade do material) é o que apresenta mais possibilidades (códigos/termos) para codificar notificações de Tecnovigilância. A seguir, segue a descrição da aplicação dos códigos/termos.



Fonte: Koda (2025)



Fonte: Koda (2025)

No Exemplo 3, o Nível 2 A001 (Quebra) é aplicável para todos os relatos, sendo que os códigos/termos de Nível 3 aplicáveis são A040102 (Perda ou falha no vínculo), para os relatos “a” e “d”; A040104 (Fratura de junta de solda), para o “c”; e A04013 (Separação de material), para o relato “b”.

Considerar o momento que o problema ocorreu (por exemplo, antes do uso, durante manipulação) e o conhecimento técnico do notificante sobre o dispositivo médico são

importantes para a seleção do termo/código mais apropriado para cada um dos relatos discriminados no Exemplo 3.

É esperado que códigos do Anexo A inicialmente informados pelo notificante sofram alterações devido a dados adicionais fornecidos pelo próprio notificante e ou por dados obtidos do fabricante, o responsável legal pelo produto e como tal, conhecedor do dispositivo médico. Assim, no processo de investigação, o fabricante pode concordar com o notificante ou utilizar outro(s) código(s)/termo(s) do Anexo A, sem prejuízo do indicado pelo notificante.

Resumindo:

Motivo da notificação	Nível 1	Nível 2	Nível 3
<i>O produto por várias vezes (cinco), em uma semana, quebrou na junção entre o cateter e o dispositivo de fixação, tipo borboleta...</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0401 (Quebra)	A040102 (Perda ou falha no vínculo)
<i>Várias seringas de 60ml apresentando parte (flange) quebrada.</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0401 (Quebra)	A04013 (Separação de material),
<i>O médico tracionou o joelho com o guia dentro do túnel e o ailer endofemural quebrou.</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0401 (Quebra)	A040104 (Fratura de junta de solda)
<i>A agulha estava solta, conexão entre a agulha e o seguimento quebrou.</i>	A04 (Problema de integridade do material)	A0401 (Quebra)	A040102 (Perda ou falha no vínculo)

4.1.2. Anexo B – Investigação da causa – Tipo de investigação

Os termos/códigos do Anexo B referem-se ao(s) método(s) de investigação que permitiram especificar a causa raiz do problema notificado. Assim, ele deve ser utilizado pelo investigador 4.

Para identificar o melhor termo/código o investigador deve responder algumas perguntas como por exemplo:

- a. Como foi realizada a investigação?
- b. Envolveu ensaios?
- c. Envolveu também ou foram utilizados somente métodos não laboratoriais (por exemplo, entrevistas; análise de registros de produção, do arquivo de reclamações, de não conformidades).

Ainda que o Anexo B seja aplicável ao investigador, é importante que o notificante se aproprie dos termos/códigos do referido anexo, para que tenham dimensão da importância da

descrição da notificação e sua colaboração para a investigação do problema, visto sua importância na identificação da causa raiz e adoção de medidas, se necessário, a fim de garantir a segurança e desempenho do dispositivo médico. A colaboração do notificante envolve, dentre outros, a disponibilização de amostra(s) do produto afetado e o fornecimento de dados e informações.

A Figura 3 destaca os principais códigos/termos associados à amostra do produto afetado e o Quadro 3, os termos/códigos do Nível 1 do Anexo B.

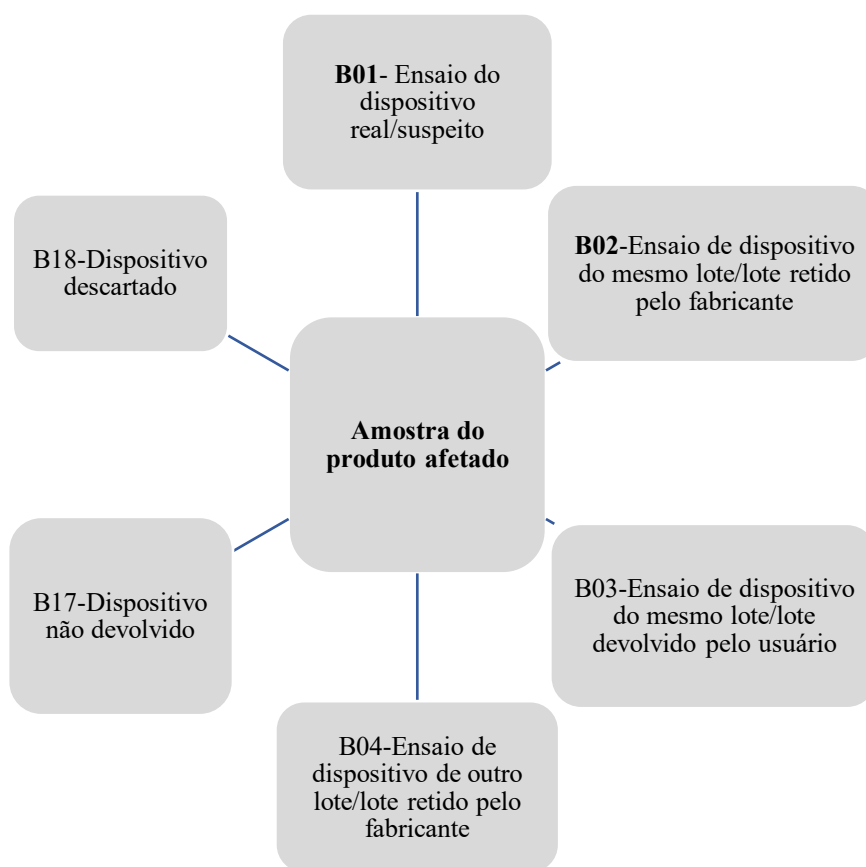


Figura 3 – Principais códigos relacionados a importância da “amostra” na codificação dos eventos pelo Anexo B

Fonte: Koda (2025)

Quadro 3 – Anexo B – Principais códigos relacionados à amostra do produto afetado pela notificação

Termo de nível 1	Código	Definição
Ensaio do dispositivo real/suspeito	B01	A investigação utilizou testes empíricos relevantes do dispositivo real suspeito do evento adverso notificado, a fim de estabelecer as suas propriedades funcionais e outras e identificar possíveis causas para o evento adverso. Os testes relevantes normalmente seriam baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.
Ensaio de dispositivo do mesmo lote/lote retido pelo fabricante	B02	A investigação utilizou testes empíricos relevantes do dispositivo do mesmo lote ou lote do dispositivo suspeito no evento adverso relatado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. O teste foi realizado usando o dispositivo retido pelo fabricante (ou seja, não foi enviado). Os testes relevantes normalmente seriam baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.
Ensaio de dispositivo do mesmo lote/lote devolvido pelo usuário	B03	A investigação utilizou testes empíricos relevantes do dispositivo do mesmo lote ou lote do dispositivo suspeito no evento adverso relatado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. O dispositivo foi devolvido pelo usuário. Os testes relevantes normalmente seriam baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.
Ensaio de dispositivo de outro lote/lote retido pelo fabricante	B04	A investigação utilizou testes empíricos relevantes do dispositivo de um lote ou lote diferente do dispositivo suspeito no evento adverso notificado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. Isso inclui dispositivos sem designação de lote/lote. O teste foi realizado usando o dispositivo retido pelo fabricante (ou seja, não foi enviado). Os testes relevantes normalmente seriam baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.
Ensaio de dispositivo de outro lote/lote devolvido pelo usuário	B05	A investigação utilizou testes empíricos relevantes do dispositivo de um lote ou lote diferente do dispositivo suspeito no evento adverso notificado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. Isso inclui dispositivos sem designação de lote/lote. O dispositivo foi devolvido

		pelo usuário. Os testes relevantes seriam normalmente baseados em métodos de teste utilizados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito no arquivo técnico ou nas normas relevantes mais recentes.
Ensaio de variante de modelo	B06	A investigação utilizou testes empíricos relevantes de uma variante do modelo do dispositivo envolvido no evento adverso relatado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso através do raciocínio de plausibilidade. Uma variante do modelo não é idêntica ao dispositivo real, mas partilha características relevantes com o dispositivo envolvido. Os testes relevantes normalmente seriam baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.
Ensaio de matérias-primas/matérias iniciais	B07	A investigação utilizou testes empíricos relevantes dos materiais utilizados na construção do dispositivo envolvido no evento adverso relatado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. Os testes relevantes normalmente seriam baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.
Ensaio de amostra de paciente ou material de referência usando dispositivo do fabricante	B08	A investigação utilizou testes empíricos relevantes de uma amostra de paciente ou material de referência utilizando o dispositivo (geralmente um IVD) envolvido no evento adverso relatado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. Os testes relevantes normalmente seriam baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.
Ensaio de amostra de paciente ou material de referência usando método de referência	B09	A investigação utilizou testes empíricos relevantes de uma amostra de paciente ou material de referência usando um método de referência apropriado para o dispositivo (geralmente um IVD) envolvido no evento adverso relatado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. Os testes relevantes normalmente seriam baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.

Ensaio de amostra de paciente ou material de referência usando dispositivo do concorrente	B10	A investigação utilizou testes empíricos relevantes de uma amostra de paciente ou material de referência usando um dispositivo concorrente que seja comparável ao dispositivo (geralmente um IVD) envolvido no evento adverso relatado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. Os testes relevantes normalmente seriam baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.
Análise de dados históricos	B11	A investigação envolveu a análise de dados históricos de eventos adversos do próprio dispositivo envolvido no evento adverso e/ou de produtos do mesmo e/ou de lotes/lotes diferentes.
Análise de tendências	B12	A investigação envolveu análise de tendências de evento adverso do próprio dispositivo envolvido no evento adverso e/ou de produtos do mesmo e/ou de lotes/lotes diferentes. Deve-se notar que a análise de tendências normalmente não é considerada suficiente como método independente, mas deve ser usada em conjunto com outros métodos de investigação para fornecer, por exemplo, informações complementares.
Comunicação/Entrevistas	B13	A investigação envolveu comunicação/entrevistas (seja interpessoal ou através de meios técnicos, por exemplo, telefone, e-mail) com pessoas próximas do evento adverso, por ex. profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, etc.), o(s) paciente(s) afetado(s) ou outros usuários, incluindo, quando apropriado, parentes ou outras pessoas envolvidas no cuidado do paciente afetado.
Análise de Registros de Produção	B14	A investigação envolveu a análise de registros de produção relevantes visando subsidiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso.
Análise de Informações Fornecidas pelo Usuário/Terceiro	B15	A investigação envolveu a análise de informações relevantes fornecidas pelo usuário (por exemplo, profissional de saúde, paciente, engenheiro clínico) ou por terceiros (por exemplo, instalação de testes), com vista a apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. Isto não inclui informações gravadas pelo dispositivo.
Dispositivo não fabricado pelo fabricante declarante	B16	Foram obtidas informações adicionais que estabeleceram que o fabricante do dispositivo em questão não era aquele ao qual foi inicialmente atribuído. Isto inclui identidade equivocada ou dispositivo falsificado. Use em conjunto com C20 e D13 ou D14.

Dispositivo não devolvido	B17	O dispositivo real envolvido no evento adverso não foi devolvido para teste, apesar das solicitações do fabricante.
Dispositivo descartado	B18	O próprio dispositivo envolvido no evento adverso já havia sido descartado e, portanto, irremediavelmente perdido para teste.
Dispositivo incompleto devolvido	B19	O dispositivo foi devolvido de forma incompleta, faltando peças, componentes ou acessórios que seriam necessários para testes e análises adequadas das causas raízes.
Dispositivo não acessível para teste	B20	O dispositivo real envolvido no evento adverso não está facilmente acessível para teste (por exemplo, permanece implantado no paciente).
Tipo de investigação ainda não determinado	B21	Detalhes para determinar o tipo de investigação ainda não estão disponíveis, mas estão sendo procurados. Não use este código se a investigação estiver concluída.
Informações disponíveis insuficientes	B22	As informações disponíveis relativas ao evento relatado não são suficientes para identificar o fabricante, o dispositivo ou outras informações essenciais. Este termo indica que nenhuma investigação adicional é possível. Não utilize este código se pretender obter mais informações; em vez disso, utilize "Tipo de investigação ainda não determinado".
Amostra solicitada, mas não fornecida	B23	Uma amostra do paciente foi necessária para investigar adequadamente o problema e foi solicitada, mas não fornecida.
Revisão do registro do histórico de eventos	B24	A investigação envolveu a análise do histórico de arquivos de registro recuperados do dispositivo para apoiar possíveis causas do evento adverso, incluindo a interrogação do dispositivo.
Ensaio de Partículas	B25	Análise de material particulado ou estranho devolvido pelo usuário para avaliação.
Ensaio da amostra do paciente utilizando o dispositivo do fabricante	B26	A investigação empregou ensaios empíricos relevantes em uma amostra de pacientes que utilizaram o dispositivo (geralmente um IVD) envolvido no evento adverso relatado ou um dispositivo idêntico. Os ensaios relevantes seriam normalmente baseados em métodos de ensaio utilizados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.

Ensaio do material de referência utilizando o dispositivo do fabricante	B27	A investigação empregou ensaios empíricos relevantes de um material de referência utilizando o dispositivo (normalmente um IVD) envolvido no evento adverso relatado ou um dispositivo idêntico. Os ensaios relevantes normalmente se baseiam em métodos de ensaio utilizados para avaliar a segurança e o desempenho, tal como descrito nas normas relevantes mais recentes.
Dispositivo perdido durante envio	B28	O dispositivo envolvido no evento adverso foi encaminhado pelo usuário mas não chegou ao destinatário para ensaio.
Dados do dispositivo não disponíveis para a análise requerida	B29	Dados do dispositivo tais como logs de software não estão disponíveis para análise pelo fabricante.
Análise de imagens	B30	A investigação envolveu a análise crítica de imagens do dispositivo e /ou procedimento ou imagens de diagnóstico.
Revisão de rotulagem	B31	Foi realizada uma análise das informações relatadas em relação à rotulagem do produto, incluindo as instruções de uso, para determinar se a reclamação é consequência de inadequações na rotulagem do produto ou de uma falha do usuário em seguir as instruções da rotulagem. Observação: a análise crítica da rotulagem por si só não é suficiente como investigação do incidente.
Análise dos registros de serviço/assistência técnica	B32	A investigação envolveu a análise do histórico de serviços ou registros de manutenção do dispositivo envolvido.

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

4.1.3. Anexo C – Investigação da causa – Achados da investigação

O Anexo C trata da terminologia para codificar o resultado da investigação e contém 3 níveis hierárquicos, deste modo, deve ser utilizado pelo investigador. A principal pergunta que deve ser respondida é “Quais foram os resultados da investigação?”. O Quadro 4 apresenta os termos/códigos Nível 1 do Anexo C.

Quadro 4 - Anexo C – Termos e códigos de Nível 1

Termo de nível 1	Código	Definição
Problema biológico identificado	C01	Problemas relacionados a, causados por ou afetando processos biológicos ou organismos vivos.
Problema elétrico identificado	C02	Eventos associados a um dispositivo elétrico em que um mau funcionamento elétrico resulta em um problema de dispositivo (por exemplo, circuito elétrico, contato ou componente falhou) mesmo que o problema seja intermitente.
Problema de compatibilidade eletromagnética identificada	C03	Problema de dispositivo a dispositivo ou ambiente de dispositivo resultante de distúrbios eletromagnéticos.
Problema de interoperabilidade identificado	C04	Problemas com a interface mecânica, elétrica ou de comunicação entre dois ou mais dispositivos separados.
Rotulagem e instruções para uso/manutenção	C05	Informações insuficientes, inadequadas ou incorretas fornecidas no rótulo ou documentação de um dispositivo sobre, por exemplo, seu uso pretendido, instruções para uso e características do dispositivo, incluindo sua manutenção.
Material e/ou problema químico identificado	C06	Problemas com os materiais do dispositivo ou como seus materiais reagem a outros elementos dentro do dispositivo ou dentro do ambiente.

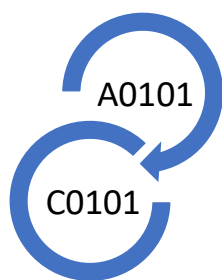
Termo de nível 1	Código	Definição
Problema mecânico identificado	C07	Problemas resultantes de forças internas ou externas, incluindo fluidos, outros objetos ou influências ambientais ou fisiológicas.
Problema óptico identificado	C08	Problemas relacionados às propriedades ópticas de um dispositivo.
Problema de imagem clínica identificada	C09	Problemas que ocorrem com dispositivos usados para procedimentos radiográficos ou de imagem, por exemplo Scanners de TC, ressonância magnética.
Problema de software identificado	C10	Problemas relacionados ao software do dispositivo.
Problema térmico	C11	Problemas relacionados à temperatura do dispositivo. Nota: Para problemas relacionados ao uso da temperatura ambiental " Problema do ambiente identificado ".
Problema do sistema de proteção identificado	C12	Problemas relacionados ao (s) sistema (s) projetado para impedir ou alertar sobre a operação insegura do dispositivo.
Problema operacional identificado	C13	Problemas que ocorrem durante o desempenho, uso ou funcionamento do dispositivo.
Problema da amostra do paciente	C14	Problemas que ocorreram devido a interferências endógenas ou exógenas na amostra ou variação inesperada no analito/marcador alvo.
Problema ambiental identificado	C15	Problemas que ocorreram devido a fatores dentro do ambiente, por exemplo Poeira, sujeira, umidade, temperatura.
Problema de manutenção identificado	C17	Um mau funcionamento ou problema do dispositivo que ocorre após a produção porque o dispositivo não foi mantido adequadamente de acordo com as instruções (por exemplo, a manutenção pode ser realizada por instalações, distribuidores ou provedor de serviços do usuário).

Termo de nível 1	Código	Definição
Problema do processo de fabricação identificado	C16	Problemas com um dispositivo que pode ser atribuído a um problema no processo de fabricação e/ou produção.
Problema de transporte/armazenamento identificado	C18	Os problemas foram causados por condições de transporte ou armazenamento.
Nenhum problema de dispositivo encontrado	C19	O problema relatado não pode ser reproduzido durante a investigação.
Sem descobertas disponíveis	C20	Use quando nenhuma investigação puder ser realizada e, portanto, nenhum resultado será obtido.
Resultados pendentes de conclusão da investigação	C21	A investigação está em andamento e os resultados ainda não estão disponíveis. Não use este código se a investigação estiver concluída.
Termo/código apropriado não disponível	C22	Os problemas não são descritos adequadamente por nenhum outro termo. Nota: Este código não deve ser usado, a menos que não haja outro código viável. O termo preferido deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Essas informações serão usadas para determinar se um novo termo deve ser adicionado à tabela de código.
Problema de uso identificado	C23	Problemas que ocorreram relacionados às ações de um profissional de saúde, paciente ou outro usuário.
Problema verificado sem achados conclusivos	C24	O mau funcionamento foi verificado, mas nenhuma descoberta conclusiva está disponível.

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

Na sequência, seguem dois exemplos de aplicação do Anexo C.

Exemplo 1:



O código “**C0101**- Problema de biocompatibilidade identificado” (“o dispositivo causa respostas celulares ou teciduais que provocam um efeito local ou sistêmico indesejável no destinatário ou beneficiário dessa terapia. (Ver ISO 10993)”) normalmente está relacionado ao código “**A0101**- Incompatibilidade paciente-dispositivo” (“problema associado à interação entre a fisiologia ou anatomia do paciente e o dispositivo que afeta o paciente e/ou o dispositivo”)

Exemplo 2:



“Quais foram os resultados da investigação?”

Quando cabe a resposta “O problema relatado não pode ser reproduzido durante a investigação”, o código “**C19**-Nenhum problema de dispositivo encontrado” é prontamente adotado, sendo a ausência da amostra reclamada ou de evidências sobre o evento relatado (exemplo: registro fotográfico, vídeo) a justificativa mais utilizada para a adoção desse código.

Fonte: Koda (2025)

4.1.3. Anexo D – Investigação da causa – Achados da investigação

O Anexo D fecha a codificação do ciclo de investigação e, assim, é aplicável para a conclusão da investigação sendo aplicado em consonância com a terminologia do Anexo C. Este anexo está desagregado em três níveis e permite especificar a causa raiz do problema notificado. O Quadro 5 descreve os termos/códigos Nível 1 do Anexo D.

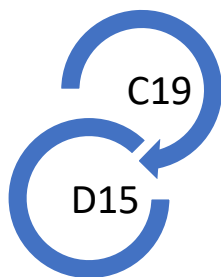
Quadro 5 – Anexo D – Termos e códigos de Nível 1

Termo de Nível 1	Código	Definição
Causa atribuída ao design do dispositivo	D01	Problemas atribuídos às especificações do projeto (por exemplo, nos requisitos, processos de teste, análise de risco, estratégia de implementação).
Causa atribuída à falha do componente	D02	Falha esperada ou aleatória sem nenhum problema de design ou fabricação.
Causa atribuída à fabricação	D03	Um defeito nos processos ou sistemas usados na fabricação do dispositivo. Os exemplos incluem problemas nos processos de controle, produção ou controle de qualidade.
Causa atribuída a transporte/armazenamento	D04	Problemas atribuídos ao transporte ou armazenamento inadequado do dispositivo.
Causa atribuída à infraestrutura	D05	Problemas atribuídos à estrutura, sistemas e processos subjacentes nas instalações de saúde ou outro ponto de uso (por exemplo, como fonte de alimentação, rede, sistemas de oxigênio).
Causa atribuída ao meio ambiente	D06	Problemas causados pela exposição a condições ambientais fora da faixa esperada.
Causa atribuída à manutenção	D07	Problemas atribuídos à rotina inadequada ou manutenção preventiva.
Causa atribuída ao treinamento	D08	Problemas causados por treinamento inadequado.
Causa rastreada até a rotulagem	D09	Problemas que ocorrem como resultado de problemas com a rotulagem (incluindo inserções de pacotes, manuais de instruções, instruções para uso).
Causa atribuída a fatores não relacionados ao dispositivo	D10	O evento adverso ocorrido está confirmado como foi causado por algo diferente do dispositivo ou uso.
Causa atribuída ao usuário	D11	O evento adverso causado parcialmente ou totalmente pelo usuário do dispositivo, incluindo manuseio de amostras.

Termo de Nível 1	Código	Definição
Risco inerente conhecido de dispositivo	D12	Evento adverso relatado conhecido e documentado na rotulagem e todas as etapas de mitigação razoáveis foram tomadas (incluindo complicações conhecidas de curto ou longo prazo ou reações adversas).
Dispositivo falsificado	D13	Dispositivos que deliberadamente e/ou fraudulentamente deturpam sua identidade, composição ou fonte.
Nenhum problema detectado	D14	A reclamação ou problema do dispositivo não pode ser confirmada.
Causa não estabelecida	D15	Os resultados da investigação não levam a uma conclusão clara sobre a causa do evento adverso relatado.
Conclusão ainda não disponível	D16	Uma conclusão ainda não foi estabelecida, pois a investigação está incompleta. Não use este código se a investigação estiver concluída.
Termo/código apropriado não disponível	D17	A causa concluída não é adequadamente descrita por nenhum outro termo. Nota: Este código não deve ser usado, a menos que não haja outro código viável. O termo preferido deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Essas informações serão usadas para determinar se um novo termo deve ser adicionado à tabela de código.
Causa atribuída à codificação de software	D18	Problemas atribuídos a um erro, falha ou falha em um programa ou sistema de computador que o faz produzir um resultado incorreto ou inesperado ou se comportar de maneiras não intencionais.
Causa atribuída ao processo de treinamento/validação de inteligência artificial	D19	Problema atribuído ao processo ou aos conjuntos de dados usados para treinamento e/ou validação de inteligência artificial, incluindo algoritmos de aprendizado de máquina.
Causa rastreada para outro dispositivo	D20	O problema é rastreado para ser causado por outro dispositivo.
Causa atribuída à disparidade de saúde	D21	Problemas atribuídos ao dispositivo com desempenho inadequado ou inconsistente em pessoas com certas características de igualdade (por exemplo, sexo, origem racial ou étnica).

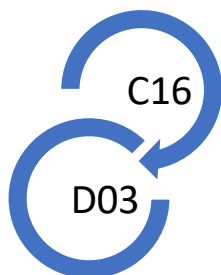
Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

Exemplo 1:



O código “**D15**-Causa não estabelecida” (“os resultados da investigação não levam a uma conclusão clara sobre a causa do evento adverso relatado”) normalmente está relacionado ao código “**C19**”, amplamente utilizado quando “o problema relatado não pode ser reproduzido durante a investigação” e representa um desfecho **inconclusivo** da investigação da causa raiz. Esta situação está diretamente relacionada a ausência de dados objetivos para a obtenção de uma conclusão clara e inequívoca.

Exemplo 2:



A mesma lógica acima é aparente na aplicação do código “**D03**-Causa atribuída à fabricação” (“um defeito nos processos ou sistemas usados na fabricação do dispositivo. Os exemplos incluem problemas nos processos de controle, produção ou controle de qualidade”) normalmente está relacionado ao código “**C16**”, amplamente utilizado no caso de “problemas com um dispositivo que pode ser atribuído a um problema no processo de fabricação e/ou produção.”

4.1.4. Anexo E – Efeitos para a saúde - Sinais e Sintomas Clínicos ou Condições

O Anexo E contém termos/códigos distribuídos em três níveis hierárquicos, que permitem descrever os sinais e sintomas observados no paciente, em função do evento adverso associado ao dispositivo médico. Assim, aplica-se quando se tratar de notificação de evento adverso.

Os códigos/termos do Anexo E referem-se à linguagem observacional e não utiliza especificidades de diagnóstico. Esses códigos/termos se baseiam na terminologia *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA), sendo que o Anexo E está organizado de acordo com os sistemas do organismo humano e por problemas fisiológicos. O Quadro 6 apresenta os termos/códigos Nível do Anexo E.

Quadro 6 – Anexo E – Termos e códigos de Nível 1

Termo Nível 1	Código
Sistema Nervoso	E01
Transtornos Mentais, Emocionais e Comportamentais	E02
Sangue e Sistema Linfático	E03
Sistema Imunológico	E04
Sistema Vascular	E05
Coração	E06
Sistema Respiratório	E07
Olho	E08
Ouvido e Labirinto	E09
Sistema Gastrointestinal	E10
Sistema Hepático e Biliar	E11
Endócrino, Metabolismo e Nutrição	E12
Rim e Trato Urinário	E13
Sistema Reprodutivo e Mama	E14
Gravidez, Parto e Puerpério	E15
Sistema Musculoesquelético	E16
Pele e tecido subcutâneo	E17
Neoplasias Benignas, Malignas e Inespecíficas	E18
Infecções	E19
Lesão	E20
Complicações de procedimentos	E21
Investigações e testes de diagnóstico	E22
Distúrbios generalizados	E23
Outros	E24

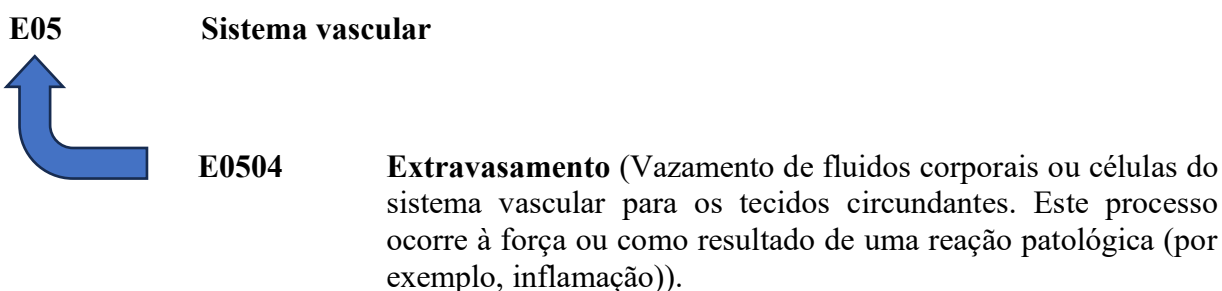
Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

A seguir apresentamos dois exemplos de aplicação de códigos/termos do Anexo E.

Exemplo 1: Motivo da notificação relacionado a extravasamento

- a. “Paciente realizando sessão de hemodiálise quando notou-se rachadura no capilar com extravasamento de sangue. A seguir o paciente apresentou calafrios após troca do material.”
- b. “Ao preencher o equipo com a solução para retirada do ar, evidenciado furo com extravasamento da solução na parte “tubo em PVC transparente 160cm”, logo após a parte de seguimento de silicone.”
- c. “Rachadura na seringa, extravasamento de conteúdo”
- d. “Cateter não possui boa progressão intravenosa, ao ser introduzido na pele se mostra rombudo causando extravasamento da veia e a necessidade de nova punção, o que resulta em maior gasto de material e a exposição do paciente a mais processo doloroso.”

No Anexo E, “extravasamento” é um código/termo de Nível 2 (E0504), associado ao código/termo de Nível 1 E05 (Sistema vascular), conforme descrito abaixo:



Fonte: Koda (2025)

De acordo com a definição do código/termo E0504 (Extravasamento) ele não é aplicável a nenhum dos relatos acima, apesar de conterem o termo “extravasamento”. Deste modo,

- Para o item (a), uma opção seria **E0506-Sangramento** (“perda de sangue da circulação, incluindo perda de sangue de um dispositivo conectado a um paciente”)
- Para os itens (b) e (c), **E2403- Sem sinais, sintomas ou condições clínicas** (“nenhum envolvimento do paciente ou nenhum sintoma clínico observável ou uma alteração nos sintomas é identificada no paciente”), considerando que o relato não faz qualquer menção sobre o paciente.
- Para o item (d), **E0511-Perfuração de vasos** (“danos a um vaso sanguíneo resultante de uma ruptura total da espessura na integridade da parede do vaso”); e **E2330-Dor**

(“experiência sensorial e emocional desagradável associada a lesão tecidual real ou potencial ou descrita nesses termos”)

Resumindo:

Motivo da notificação	Nível 1	Nível 2
Paciente realizando sessão de hemodiálise quando notou-se rachadura no capilar com extravasamento de sangue. A seguir o paciente apresentou calafrios após troca do material.	E05 (Sistema Vascular)	E0506 (Sangramento)
Ao preencher o equipo com a solução para retirada do ar, evidenciado furo com extravasamento da solução na parte “tubo em PVC transparente 160cm”, logo após a parte de seguimento de silicone.	E24 (Outros)	E2403 (Sem sinais, sintomas ou condições clínicas)
Rachadura na seringa, extravasamento de conteúdo	E24 (Outros)	E2403 (Sem sinais, sintomas ou condições clínicas)
Cateter não possui boa progressão intravenosa, ao ser introduzido na pele se mostra rombudo causando extravasamento da veia e a necessidade de nova punção, o que resulta em maior gasto de material e a exposição do paciente a mais processo doloroso.	E05 (Sistema Vascular)	E0511(Perfuração de vasos)

Exemplo 2: Motivo da notificação relacionado a falha de implante

- a. “O cateter apresentou um furo no silicone. Após o implante, percebeu-se um vazamento, sendo necessário o implante de um novo cateter 9 FR.”
- b. “Paciente sexo feminino, 71 anos, 6 anos após implante da lente intraocular XXX apresentou opacificação da lente.”
- c. “O cirurgião dentista relatou que houve falha no processo de osseointegração de um implante dentário XXX. O implante foi instalado no dia DD/04/AAAA na região do dente 36, apresentou torque de estabilidade primária de 45NCM e removido no dia DD/05/AAAA”

No Anexo E, E2107 (Falha de implante) é um código/termo de Nível 2, associado ao termo de Nível 1 E21 (Complicações de procedimentos), conforme descrito abaixo:

E21 Complicações de procedimentos



E2107 Falha de implante (Mau funcionamento de um implante médico).

Fonte: Koda (2025)

Assim, para os itens “a” e “b”, pode ser aplicado o código/termo E2107 (Falha de implante). Para o item “c”, que apontou “falha no processo de osseointegração”, aplica-se E1612 (Osseointegração inadequada), definido como “conexão estrutural e funcional insuficiente entre o osso vivo e a superfície de um implante sintético”, de Nível 2, associado ao código/termo de Nível 1 E16 (Sistema Músculo-esquelético).

Fonte: Koda (2025)

Resumindo:

Motivo da notificação	Nível 1	Nível 2
O cateter apresentou um furo no silicone. Após o implante, percebeu-se um vazamento, sendo necessário o implante de um novo cateter 9 FR.	E21 (Complicações de procedimentos)	E2107 (Falha de implante)
Paciente sexo feminino, 71 anos, 6 anos após implante da lente intraocular XXX apresentou opacificação da lente.	E21 (Complicações de procedimentos)	E2107 (Falha de implante)
O cirurgião dentista relatou que houve falha no processo de osseointegração de um implante dentário XXX. O implante foi instalado no dia DD/04/AAAA na região do dente 36, apresentou torque de estabilidade primária de 45NCM e removido no dia DD/05/AAAA	E16 (Sistema Músculo-esquelético)	E1612 (Osseointegração inadequada)

4.1.5. Anexo F – Efeitos para a saúde – Impacto na saúde

O Anexo F possui termos/códigos distribuídos em 3 níveis hierárquicos, que descrevem as consequências do evento adverso para a saúde da pessoa afetada. Estas consequências podem incluir, além de desfechos finais do paciente, intervenções e ou procedimentos necessários para tratar os sinais, sintomas e condições clínicas. Neste sentido, a escolha de códigos/termos do Anexo F deve estar alinhada com as opções do Anexo E utilizadas para codificar o evento adverso. O Quadro 7 apresenta os termos/códigos Nível 1 do Anexo F.

35/55

Quadro 7 – Anexo F - Termos e códigos de Nível 1

Termo Nível 1	Código	Definição
Mudança na resposta terapêutica	F01	Mudança na resposta ao tratamento ou cura de um distúrbio ou doença.
Morte	F02	Cessação da vida.
Morte Cerebral	F03	A cessação da vida devido à perda permanente da função cerebral e do tronco cerebral por ausência de resposta a estímulos externos, ausência de reflexos e apnéia.
Atraso no diagnóstico	F04	O diagnóstico do paciente sofreu um atraso clinicamente significativo como consequência do desempenho do dispositivo.
Atraso no tratamento/terapia	F05	O tratamento do paciente foi atrasado como consequência do desempenho do dispositivo.
Interrupção do procedimento médico subsequente	F06	Situação em que o uso do dispositivo impede ou afeta um procedimento médico subsequente ou o uso de um medicamento ou dispositivo. O tempo decorrido entre o uso do dispositivo e o procedimento médico não é um fator. Não � necessário que o dispositivo tenha se quebrado ou apresentado mau funcionamento.
Exacerbação da condição existente	F07	O uso do dispositivo levou ao agravamento da doenç�a ou condição existente.
Hospitalização ou Prolongamento da Hospitalização	F08	Hospitalização ou internação prolongada devido a danos � saúde decorrentes do uso do dispositivo.

Termo Nível 1	Código	Definição
Dano fetal	F09	Sofrimento fetal, deficiência física ou mental congênita ou defeito congênito, excluindo morte fetal.
Tratamento inadequado/inapropriado ou exposição a diagnósticos	F10	O paciente não recebeu o tratamento pretendido de um dispositivo ou recebeu um tratamento inadequado como consequência do desempenho do dispositivo. Isso inclui dosagem de radiação inadequada/inapropriada durante os procedimentos.
Lesão/doença/deficiência leve	F11	Uma lesão, doença ou deficiência leve que pode ser tratada com intervenção mínima ou nenhuma intervenção, incluindo apenas monitoramento.
Lesão/doença/deficiência grave	F12	Uma lesão, doença ou deficiência grave que exija hospitalização ou intervenção médica.
Erro de diagnóstico/Erro de Classificação	F13	Diagnóstico ou classificação incorreta de uma doença ou outro problema.
Episódio de atendimento prolongado	F14	Tempo de tratamento ou tempo de procedimento estendido clinicamente significativo. Não deve ser usado para hospitalização prolongada ou cirurgia prolongada.
Dispositivo reconhecido ou complicação de procedimento	F15	Paciente com uma complicação bem documentada em associação com o dispositivo ou procedimento.
Redução na expectativa de vida	F16	Diminuição do tempo de vida/vida útil de um indivíduo. Diminuição da duração normal ou da vida média.

Termo Nível 1	Código	Definição
Sedação	F17	Paciente precisou de sedação ou sedação adicional.
Reabilitação	F18	Paciente precisa de tratamento para facilitar o processo de recuperação de uma lesão, doença ou enfermidade.
Intervenção cirúrgica	F19	Um ou mais procedimentos cirúrgicos, incluindo procedimentos percutâneos ou minimamente invasivos, foram necessários, ou um procedimento existente foi alterado.
Séria ameaça à saúde pública	F20	Qualquer tipo de evento que resulte em risco iminente de morte, ferimentos graves ou doença grave para mais de um indivíduo, que exija ação corretiva imediata.
Deterioração Inesperada	F21	Deterioração clínica inesperada do paciente.
Intervenção diagnóstica inesperada	F22	Foi necessário concluir uma intervenção diagnóstica que não estava originalmente planejada.
Intervenção Médica Inesperada	F23	O paciente necessitou de uma intervenção médica imprevista, excluindo cirurgia, que não estava no plano de tratamento original.
Informação insuficiente	F24	Não está claro se ocorreu algum impacto na saúde, ou se parece ter ocorrido impacto na saúde, mas ainda não existe informação suficiente disponível para classificar o impacto na saúde.
Efeito adverso inesperado do dispositivo	F25	Complicação ocorrida no paciente que não havia sido previamente identificada ou esperada para este dispositivo.

Termo Nível 1	Código	Definição
Sem consequências ou impacto para a saúde	F26	Nenhum dano aparente ocorreu em relação ao evento adverso.
Problema identificado durante procedimento não clínico.	F27	O evento adverso ocorreu enquanto o dispositivo estava sendo usado em um ambiente e/ou procedimento não clínico e não poderia ter qualquer impacto sobre o paciente Exemplo 1: um IVD deu uma leitura falsa ao testar uma amostra de Avaliação de Qualidade Externa (AQE); Exemplo 2: um dispositivo cirúrgico apresentou mau funcionamento durante a limpeza e/ou manutenção.
Termo/código apropriado não disponível	F28	O Impacto na Saúde não é adequadamente descrito por nenhum outro termo. Nota: este código não deve ser usado a menos que não exista outro código viável. O termo preferido deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Esta informação será usada para determinar se um novo termo deve ser adicionado à tabela de códigos.
Morte não relacionada ao evento adverso relatado	F29	Ocorreu uma morte, mas foi confirmado que o evento não contribuiu para a morte. Outros termos também podem ser selecionados se for possível vincular o evento adverso a outros impactos na saúde identificáveis.

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

Do Anexo F, espera-se o uso de mais de um código para descrever o impacto do evento adverso na saúde do paciente e ou usuário e, geralmente, está relacionada a codificação dos Anexos A e E. Os exemplos que seguem demonstram essa relação.

Exemplo 1

Motivo da notificação: “Foi realizada retossigmoidectomia segmentar com uso de grampeador XXX e grampeador YYY para confecção de anastomose colorretal. Durante a confecção da anastomose com o uso do grampeador circular, não foi observado o encaixe correto da ogiva, não foi percebido pela equipe cirúrgica o “clac” que normalmente acontece. Foi relatado que mesmo com este problema foi realizada a anastomose grampeada e o “teste do borracheiro” por duas vezes, que se mostrou negativo em ambos os testes. De acordo com o relato médico. A paciente evoluiu bem nos primeiros dias de pós-operatório recebendo alta no dia DD/MM/AAAA. No dia DD/MM/AAAA, portanto no nono dia de pós-operatório, a mesma evoluiu com quadro de desmaio, palidez e distensão abdominal, sendo imediatamente levada a emergência do hospital regional WWW. No dia DD/MM/AAAA (décimo dia de pós-operatório) foi submetida a tomografia computadorizada com contraste retal sendo observado extravasamento de contraste retal para a cavidade abdominal. No mesmo dia a paciente foi submetida a nova laparoscopia, onde foi observado grande quantidade de líquido entérico na cavidade abdomino-pélvica e deiscência da anastomose em sua região posterior. De acordo com o relato médico, foi realizada lavagem da cavidade abdominal com soro fisiológico posicionado dreno pélvico e confeccionada ileostomia de proteção da anastomose colorretal. A paciente permaneceu internada até o dia DD/MM/AAAA, sendo submetida a antibioticoterapia endovenosa, transfusão sanguínea e nutrição parenteral.”

a. Classificação pelo Anexo A:

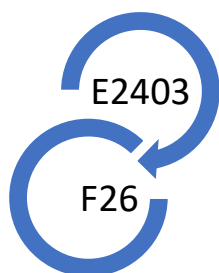
- A0104 (Migração ou Expulsão de Dispositivo), definido como “Problema com um dispositivo implantado ou invasivo movendo-se dentro do corpo ou sendo completamente expelido do corpo”

b. Classificação pelo Anexo E:

- E011903 (Síncope/Desmaio), definido como “Perda espontânea e transitória de consciência, causada pelo fornecimento insuficiente de sangue para o cérebro”;
- E2331-Palidez (Aparência insalubre, pálida ou branca do rosto.);
- E1001 (Distensão abdominal), “Condição do abdômen estar aumentado ou inchado devido à pressão interna;

- E2329 (Deiscência de órgão), “Divisão ou ruptura de um órgão interno com exposição ou descarga de seu conteúdo”
- c. Classificação pelo Anexo F:
 - F2203 (Imagem requerida), definido como “Requisito de imagem que não foi planejado originalmente”;
 - F1901 (Cirurgia adicional), “Intervenção cirúrgica que não foi planejada e precisou ser realizada além de outras intervenções, inclusive cirúrgicas”;
 - F2302 (Transfusão sanguínea), “O paciente necessitou de uma infusão de sangue total ou de um componente sanguíneo diretamente na corrente sanguínea”;
 - F2303 (Medicação adicional), “O paciente necessitou de medicação adicional ou dose adicional da medicação existente”.

Exemplo 2:



O código “**F-26**- Sem consequências ou impacto para a saúde” (nenhum dano aparente ocorreu em relação ao evento adverso.) normalmente está relacionado ao código “**E2403**”, amplamente utilizado quando “nenhum envolvimento do paciente ou nenhum sintoma clínico observável ou uma alteração nos sintomas é identificada no paciente”. Essas codificações são esperadas para casos de Queixas Técnicas (QT).

4.1.6. Anexo G – Componentes

Os termos/códigos do Anexo G (Quadro 8) descrevem um componente ou parte específica do dispositivo médico envolvido no problema. Componentes com múltiplos atributos estão incluídos em termos/códigos de Nível 1, conforme a seguinte ordem:

Segurança > Medição > Óptica > Biológica & Química > Elétrica & Magnética > Mecânica.

Quadro 8 – Anexo G - Termos e códigos de Nível 1

Termo de Nível 1	Código	Definição
Biológico e Químico	G01	Componente cujo modo de ação envolve um processo biológico (ex. tira teste que atua sobre anticorpos) e reação ou transformação química (ex. absorvedor de carvão ativado).
Elétrica e Magnética	G02	Componentes relacionados à força do magnetismo ou como microchips e transistores que controlam e direcionam correntes elétricas. Inclui também componentes envolvidos na representação, armazenamento ou transmissão de informações por sistemas eletrônicos.
Medição	G03	Componente capaz de medir algo para obter um resultado.
Mecânica	G04	Componente de um dispositivo quando está funcionando, geralmente usando energia de um motor ou de eletricidade.
Optical	G05	Componente que envolve ou se relaciona à visão, luz ou imagens.
Segurança	G06	Componente relacionado à segurança
Outros	G07	Outros.

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

Nota 1: Até então, a terminologia para codificar as notificações de Tecnovigilância não inclui subconjuntos, tais como:

- Ações tomadas pelo fabricante/importador (exemplo: ação corretiva, ação de campo);
- Ações tomadas por autoridades regulatórias;
- Extensão do problema (exemplo: caso restrito a um único caso, muitos dispositivos ou problema sistemático).

4.1.7. Quando nada se “enquadra”

Quando for esgotada todas as possibilidades e não for identificado código/termo aplicável para o relato da notificação, podem ser avaliadas a pertinência de se utilizar as opções apresentadas no Quadro 9.

Quadro 9 – Quando nada se “enquadra”

Anexo	Termo	Código	Definição
A	Informação insuficiente	A26	Parece ter ocorrido um evento adverso, mas ainda não há informações suficientes disponíveis para classificar o problema do dispositivo.
	Termo/código apropriado não disponível	A27	O problema do dispositivo não é descrito adequadamente por nenhum outro termo. Nota: este código não deve ser usado a menos que não exista outro código viável. O termo preferido deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Esta informação será usada para determinar se um novo termo deve ser adicionado à tabela de códigos.
B	Tipo de investigação ainda não determinada	B21	Detalhes para determinar o tipo de investigação ainda não estão disponíveis, mas estão sendo procurados. Não use este código se a investigação estiver concluída.
	Informações disponíveis insuficientes	B22	As informações disponíveis relativas ao evento relatado não são suficientes para identificar o fabricante, o dispositivo ou outras informações essenciais. Este termo indica que nenhuma investigação adicional é possível. Não utilize este código se pretender obter mais informações; em vez disso, utilize "Tipo de investigação ainda não determinado".
C	Sem descobertas disponíveis	C20	Use quando nenhuma investigação puder ser realizada e, portanto, nenhum resultado será obtido.
	Resultados pendentes da finalização da investigação	C21	A investigação está em andamento e os resultados ainda não estão disponíveis. Não use este código se a investigação estiver concluída.
	Termo/código apropriado não disponível	C22	Os problemas não são descritos adequadamente por nenhum outro termo. Nota: Este código não deve ser usado, a menos que não haja outro código viável. O termo preferido deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Essas informações serão usadas para determinar se um novo termo deve ser adicionado à tabela de código.

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

Anexo	Termo	Código	Definição
D	Conclusão ainda não disponível	D16	Uma conclusão ainda não foi estabelecida, pois a investigação está incompleta. Não use este código se a investigação estiver concluída.
	Termo/código apropriado não disponível	D17	A causa concluída não é adequadamente descrita por nenhum outro termo. Nota: Este código não deve ser usado, a menos que não haja outro código viável. O termo preferido deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Essas informações serão usadas para determinar se um novo termo deve ser adicionado à tabela de código.
E	Informação insuficiente	E2401	Não está claro se ocorreu qualquer efeito à saúde ou se parece ter ocorrido um efeito à saúde mas ainda não há informação disponível suficiente para classificar os sinais, sintomas ou condições clínicas.
	Termo ou código apropriado não disponível	E2402	Os sinais, sintomas e condições clínicas não estão adequadamente descritos por qualquer outro termo. Nota: este código não deve ser usado, a menos que não haja outro código viável. O termo preferível deve ser documentado na submissão da notificação do evento adverso. Esta informação será usada para determinar se um novo termo deve ser incluído à tabela de códigos.
F	Informação insuficiente	F24	Não está claro se ocorreu algum impacto na saúde, ou se parece ter ocorrido impacto na saúde, mas ainda não existe informação suficiente disponível para classificar o impacto na saúde.
	Termo/código apropriado não disponível	F28	O Impacto na Saúde não é adequadamente descrito por nenhum outro termo. Nota: este código não deve ser usado a menos que não exista outro código viável. O termo preferido deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Esta informação será usada para determinar se um novo termo deve ser adicionado à tabela de códigos.
G	Informação insuficiente	G07003	Ainda não há informações suficientes disponíveis para classificar o componente do dispositivo médico.

Fonte: IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020

5. EXEMPLOS ADICIONAIS

5.1. Cateter

a. Motivo da notificação: “O médico relata que, durante o procedimento, a ponta do cateter se desconectou do mesmo. Foi necessário utilizar um laço de captura para realizar o resgate da ponta do cateter, o que ocorreu com sucesso e sem outras intercorrências ao paciente. O evento adverso foi classificado como “intervenção cirúrgica” por ser o termo que melhor se encaixava a situação, mas ressalta-se que a intervenção cirúrgica é referente a captura da ponta do cateter realizada durante o procedimento.”

b. Codificação pelo notificante:

Descrição	Termos/códigos	Comentários
Anexo A – Problema com o dispositivo médico		
“... a ponta do cateter se desconectou do mesmo”	Desconexão (A1203)? Quebra (A0401)?	O código A1203 foi descartado, pois seu código mãe A12 está relacionado a unidades funcionais de ligação (conectores) Termo de Nível 2, apropriado, definido como problema associado a danos indesejados ou quebra dos materiais utilizados na construção do dispositivo.
Aplicação do Anexo E – Sinais, sintomas ou condições clínicas		
“... foi necessário utilizar um laço de captura para realizar o resgate da ponta do cateter.”	Corpo estranho no paciente (E2008)	Este código está relacionado a uma complicação durante um procedimento, onde um componente do dispositivo se soltou involuntariamente no corpo do paciente.
Aplicação do Anexo F – Impacto à saúde		
“... a intervenção cirúrgica é referente a captura da ponta do cateter”	Implantação de dispositivo (F1903)	Este código está relacionado a condição do paciente precisar de um procedimento invasivo corretivo para remover um dispositivo ou partes/fragmentos de um dispositivo.

c. Codificação pelo Investigador (dados coletados do Relatório de Investigação):

Resumo do relatório de investigação: Após solicitação de informações adicionais, a empresa realizou processo investigativo por meio da análise do registro histórico de reclamações, onde

nenhum registro semelhante foi encontrado; a análise do registro histórico de produção (incluindo registros do componente) evidenciou o registro de ensaios de liberação conforme especificações esperadas para o produto e nenhum registro de não-conformidades. O produto não foi devolvido para investigação até a finalização da análise documental. A ausência de estoque e de amostra de contra-prova impossibilitaram a execução de ensaios adicionais. Desta forma, o resultado da investigação foi inconclusivo para a identificação da causa raiz do evento relatado.

Descrição	Termos/códigos	Comentários
Codificação segundo Anexo A – Problema com o dispositivo médico		
“... a ponta do cateter se desconectou do mesmo”	Perda ou falha no vínculo (A040102)	Como principal conhecedor do dispositivo médico, é esperado que o fabricante adote o código A040102 que representa o termo mais detalhado (Nível 3), pois os componentes envolvidos são normalmente unidos quimicamente por meio de adesivos específicos, como previsto na definição do termo (“problema associado à falta ou perda de aderência entre materiais destinados a serem unidos por uma ligação, como um adesivo, soldagem a quente, etc.”)
Codificação segundo Anexo G – Componentes		
“... a ponta do cateter se desconectou do mesmo”	Ponta (G0405210)	Parte saliente e ponteguda
Codificação segundo Anexo B – Método de investigação		
Após recebimento de informações adicionais...	Análise de Informações Fornecidas pelo Usuário/Terceiro (B15)	A investigação envolveu a análise de informações relevantes fornecidas pelo usuário (por exemplo, profissional de saúde, paciente, engenheiro clínico).
“...empresa realizou processo investigativo por meio da análise do registro histórico de reclamações, onde nenhum registro semelhante foi encontrado; a análise do registro histórico de produção	Análise de dados históricos (B11)	A investigação envolveu a análise de dados históricos de eventos adversos do dispositivo envolvido no evento adverso.
	Análise de Registros de Produção (B14)	A investigação envolveu a análise de registros de produção relevantes

<p>(incluindo registros do componente) evidenciou o registro de ensaios de liberação conforme especificações esperadas para o produto e nenhum registro de não-conformidades.”</p> <p>O produto não foi devolvido para investigação até a finalização da análise documental.</p>	<p>Amostra solicitada, mas não fornecida (B23)</p>	<p>visando subsidiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso.</p> <p>Amostra necessária para investigar adequadamente o problema foi solicitada, mas não fornecida.</p>
<p>Codificação segundo Anexo C – Resultado da investigação</p>		
<p>“...nenhum registro semelhante foi encontrado; a análise do registro histórico de produção (incluindo registros do componente) evidenciou o registro de ensaios de liberação conforme especificações esperadas para o produto e nenhum registro de não-conformidades.”</p> <p>“A ausência de estoque e de amostra de contra-prova impossibilitaram a execução de ensaios adicionais.”</p>	<p>Nenhum problema de dispositivo encontrado (C19)</p>	<p>O problema relatado não pode ser reproduzido durante a investigação.</p>
<p>Codificação segundo Anexo D – Conclusão da investigação</p>		
<p>“...o resultado da investigação foi inconclusivo para a identificação da causa raiz do evento relatado”</p>	<p>Causa não estabelecida (D15)</p>	<p>Os resultados da investigação não levam a uma conclusão clara sobre a causa do evento adverso relatado.</p>

5.2. Fio de sutura

a. **Motivo da notificação:** “Fio solta ou arrebenta da agulha. Substituído pelo produto de outra marca.”

b. Codificação pelo notificante

Descrição	Termos/códigos	Comentários
Codificação segundo Anexo A – Problema com o dispositivo médico		
“Fio solta...”	Separação de dispositivo ou componente de dispositivo (A0501)	Problema associado à separação do dispositivo de sua construção física, integridade ou chassi.
“... ou arrebenta da agulha.”	Quebra (A0401)	Problema associado a danos indesejados ou quebra dos materiais utilizados na construção do dispositivo.
Codificação segundo Anexo E – Sinais, sintomas ou condições clínicas		
	Informação insuficiente (E2401)	Não está claro se ocorreu qualquer efeito à saúde e não há informação disponível suficiente para classificar os sinais, sintomas ou condições clínicas.
Codificação segundo Anexo F – Impacto à saúde		
“Substituído pelo produto de outra marca.”	Dispositivo adicional necessário (F2301)	O uso de um dispositivo adicional ou alternativo é necessário para alcançar o resultado ideal.

c. Codificação pelo Investigador (dados coletados do Relatório de Investigação)

Resumo do relatório de investigação: Foi realizada análise dos registros de produção que evidenciaram liberação do produto conforme especificações previstas. Não foi identificado nenhum registro semelhante no banco de dados de reclamação. Realizado ensaio de tração em amostra de retenção que apresentou resultado dentro do padrão esperado. A reclamação foi descartada.

Descrição	Termos/códigos	Comentários
Codificação segundo Anexo G – Componentes		
	Fio de sutura (G0405215)	Um material de monofilamento ou multifilamento usado cirurgicamente para fechar uma ferida, unir tecidos.
Codificação segundo Anexo B – Método de investigação		
“Foi realizada análise dos registros de produção...”	Análise de Registros de Produção (B14)	A investigação envolveu a análise de registros de produção relevantes.
“... nenhum registro semelhante no banco de dados de reclamação.”	Análise de dados históricos (B11)	A investigação envolveu a análise de dados históricos de eventos adversos do dispositivo.

“...realizado ensaio de tração em amostra de retenção ...”	Ensaio de dispositivo do mesmo lote/lote retido pelo fabricante (B02)	A investigação utilizou testes do dispositivo do mesmo lote baseados em métodos de teste usados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas relevantes mais recentes.
Codificação segundo Anexo C – Resultado da investigação		
“...liberação do produto conforme especificações previstas...”	Nenhum problema de dispositivo encontrado (C19)	O problema relatado não pode ser reproduzido durante a investigação.
“...apresentou resultado dentro do padrão esperado.”		
Codificação segundo Anexo D – Conclusão da investigação		
“...reclamação descartada.”	Nenhum problema detectado (D14)	A reclamação ou problema do dispositivo não pode ser confirmada.

5.3. Implante mamário

a. **Motivo da notificação:** “Ruptura prótese mamária direita.”

b. **Codificação pelo notificante**

Descrição	Termos/códigos	Comentários
Codificação segundo Anexo A – Problema com o dispositivo médico		
“Ruptura prótese mamária...”	Ruptura de material (A0412)	Problema associado a perfurações que levam ao rompimento do dispositivo.
Codificação segundo Anexo E – Sinais, sintomas ou condições clínicas		
	Informação insuficiente (E2401)	Não está claro se ocorreu qualquer efeito à saúde ou se parece ter ocorrido um efeito à saúde mas ainda não há informação disponível suficiente para classificar os sinais, sintomas ou condições clínicas.
Codificação segundo Anexo F – Impacto à saúde		
	Informação insuficiente (F24)	Não está claro se ocorreu algum impacto na saúde, ou se parece ter ocorrido impacto na saúde, mas ainda não existe informação suficiente disponível para classificar o impacto na saúde.

c. **Codificação pelo Investigador (dados coletados do Relatório de Investigação)**

Resumo do relatório de investigação: Com base na análise de rastreabilidade, o arquivo de fabricação foi revisado e todos os controles realizados durante a fabricação estavam em conformidade com as especificações em vigor. Não recebemos os implantes para análise, portanto, não podemos determinar a causa raiz do evento. O risco relacionado a ruptura é um evento conhecido e informado nas instruções de uso do dispositivo médico.

Codificação segundo Anexo G – Componentes		
	Parte/componente/submontagem termo não aplicável (G07001)	O dispositivo não possui peças, componentes ou submontagens distintos, ou não seria apropriado vincular o incidente relatado a uma única parte, componente ou submontagem. Use este termo se o problema envolver ou afetar o dispositivo geral em vez de um componente específico.
Codificação segundo Anexo B – Método de investigação		
“... o arquivo de fabricação foi revisado...”	Análise de Registros de Produção (B14)	A investigação envolveu a análise de registros de produção das próteses mamárias envolvidas no evento.
“Não recebemos o implante para análise...”	Amostra solicitada, mas não fornecida (B23)	Amostra não enviada para análise.
Codificação segundo Anexo C – Resultado da investigação		
“...todos os controles realizados durante a fabricação estavam em conformidade com as especificações em vigor...”	Nenhum problema de dispositivo encontrado (C19)	O problema relatado não pode ser reproduzido durante a investigação.
Codificação segundo Anexo D – Conclusão da investigação		
“... o risco de ruptura da prótese mamária está previsto nas instruções de uso do produto, ...”	Risco inerente conhecido de dispositivo (D12)	Evento adverso relatado conhecido e documentado na rotulagem e todas as etapas de mitigação razoáveis foram tomadas.

5.4. Implante ortopédico

a. Motivo da notificação: “Paciente do sexo masculino, 78 anos, 86 Kg e 1,78m de altura. Em janeiro de 2020 realizou a cirurgia de artroplastia de quadril primária, lado direito. Em janeiro de 2024, foi submetido ao procedimento de revisão da artroplastia devido a fratura do componente femoral da prótese, que causava sintomas como dor e dificuldade para marcha no

paciente. Histórico de comorbidades do paciente: disfunção renal (IRC, IRA, dialítico, apenas um rim) e hipertensão arterial.”

b. Codificação pelo notificante

Descrição	Termos/códigos	Comentários
Codificação segundo Anexo A – Problema com o dispositivo médico		
“... fratura do componente femoral da prótese...”	Fratura (A040101)	Problema associado a uma fissura parcial ou total nos materiais do dispositivo.
Codificação segundo Anexo E – Sinais, sintomas ou condições clínicas		
“... que causava sintomas como dor e dificuldade de marcha...”	Dor do implante (E2109)	Dor localizada no local do dispositivo implantado.
	Dificuldades de deambulação ou posturais (E2302)	Qualquer problema persistente com o andar, marcha ou manutenção da postura (sentado, em pé).
Codificação segundo Anexo F – Impacto à saúde		
“... foi submetido ao procedimento de revisão da artroplastia...”	Revisão ou substituição de dispositivo (F1905)	O paciente precisou de um procedimento invasivo corretivo no qual um dispositivo foi substituído/revisado.

c. Codificação pelo Investigador (dados coletados do Relatório de Investigação)

Resumo do relatório de investigação: devido a ausência da informação sobre o lote do dispositivo reclamado, foi realizada análise documental com base no código numérico de identificação do dispositivo dos registros de produção, das especificações técnicas e do arquivo de gerenciamento de risco relacionados ao ano de 2019. Os registros analisados não indicaram nenhum tipo de desvio ou anormalidade. Também foi realizada análise do registro histórico de reclamações e imagens radiográficas do paciente tiradas um dia antes da revisão cirúrgica. A imagem radiográfica confirma um evento de luxação superior da cabeça femoral entre a cabeça femoral cerâmica e o revestimento de contenção. A fratura relatada do revestimento não pode ser confirmada a partir das radiografias. Nenhum outro fator contribuinte foi identificado. Nenhuma conclusão final pode ser determinada considerando que a investigação está em andamento, pois aguarda o recebimento dos itens reclamados para a devida análise.

Descrição	Termos/códigos	Comentários
Codificação segundo Anexo A – Problema com o dispositivo médico		
“... imagem radiográfica indica a ocorrência de luxação entre a cabeça femoral cerâmica e o revestimento ...”	Dispositivo desalojado ou deslocado (A051201)	Problemas associados ao dispositivo não permanecer no local esperado.
Aplicação do Anexo G – Componentes		
“...fratura relatada do revestimento não pode ser confirmada...”	<i>Liner</i> (G04083)	Um componente colocado no interior das paredes de uma cavidade ou recipiente para proteção ou isolamento.
Codificação segundo Anexo B – Método de investigação		
“...realizada análise documental com base no código numérico de identificação do dispositivo dos registros de produção, das especificações técnicas e do arquivo de gerenciamento de risco relacionados ao ano de 2019.” “... análise do registro histórico de reclamações e imagens radiográficas do paciente tiradas um dia antes da revisão cirúrgica.”	Análise de Registros de Produção (B14) Análise de Informações Fornecidas pelo Usuário/Terceiro (B15) Análise de dados históricos (B11) Análise de imagens (B30)	A investigação envolveu a análise de registros de produção relevantes. A investigação envolveu a análise de informações relevantes fornecidas pelo usuário. A investigação envolveu a análise de dados históricos de eventos adversos. A investigação envolveu a análise de imagens de diagnóstico.
Codificação segundo Anexo C – Resultado da investigação		
“Os registros analisados não indicaram nenhum tipo de desvio ou anormalidade.”	Nenhum problema de dispositivo encontrado (C19)	O problema relatado não pode ser reproduzido durante a investigação.
Codificação segundo Anexo D – Conclusão da investigação		
“Nenhuma conclusão final pode ser determinada considerando que a investigação está em andamento, pois aguarda o recebimento dos itens reclamados para a devida análise.”	Conclusão ainda não disponível (D16)	Uma conclusão ainda não foi estabelecida, pois a investigação está incompleta. Não use este código se a investigação estiver concluída.

5.5. Stent

a. Motivo da notificação: Foi relatado que ocorreu trombose do Stent e óbito. O paciente apresentou angina instável e infarto do miocárdio inferior. O acesso vascular foi obtido pela

artéria femoral. A lesão-alvo de novo de 90-95% estenosada, 3,00 x 20mm, estava localizada na artéria descendente anterior (DA) não tortuosa e levemente calcificada. Após pré-dilatação com balão de 2,0 x 20mm, um Stent farmacológico XXX (DES) de 2,75 x 20mm foi implantado na DA e pós-dilatado com um balão de 3,0 x 8mm. Após pré-dilatação com balão de 2,0 x 20mm, um Stent XXX de DES de 2,75 x 28mm foi implantado na CD e pós dilatado com balão de 3,5 x 12mm. Posteriormente, parecia que o Stent RCA estava subdimensionado e pensou-se que este poderia ter sido o motivo da trombose do Stent imediatamente após o procedimento que causou taquicardia ventricular/fibrilação ventricular (TV/FV). O paciente morreu posteriormente.

b. Codificação pelo notificante

Descrição	Termos/códigos	Comentários
Codificação segundo Anexo A – Problema com o dispositivo médico		
“... trombose do stent...”	Obstrução de fluxo (A1409)	Problema relacionado com uma obstrução ou bloqueio no componente do dispositivo (por exemplo, tubo, abertura, cano) que resulta em restrição do fluxo (incluindo coagulação sanguínea).
Codificação segundo Anexo E – Sinais, sintomas ou condições clínicas		
“... taquicardia ventricular/fibrilação ventricular (TV/FV) ...”	Taquicardia (E060109)	Frequência cardíaca anormalmente alta.
	Fibrilação ventricular (E060110)	Arritmia caracterizada por contrações caóticas do músculo ventricular.
Codificação segundo Anexo F – Impacto à saúde		
“O paciente morreu posteriormente”	Morte (F02)	Cessaçã o da vida.

c. Codificação pelo Investigador (dados coletados do Relatório de Investigação)

Resumo do relatório de investigação: “Foi realizada revisão dos dados de produção e o dispositivo foi liberado em conformidade com suas especificações. O registro histórico de reclamações dos últimos 15 meses foi analisado e resultou em uma taxa de 0,009%. O reporte foi revisado com dados adicionais e não foram encontradas evidências de que o produto foi utilizado fora do preconizado pelo fabricante. Não foi evidenciado nenhum problema com o dispositivo. O dispositivo não foi devolvido para análise, portanto não foi possível realizar uma análise técnica. A relação entre o uso do produto e o evento adverso é inconclusiva. Trombose

do Stent, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e morte são riscos inerentes conhecidos do dispositivo e estão declarados nas instruções de uso.”.

Descrição	Termos/códigos	Comentários
Codificação segundo Anexo G – Componentes		
“... um Stent farmacológico XXX (DES) de 2,75 x 20mm foi implantado...” “... um Stent XXX de DES de 2,75 x 28mm foi implantado...”	Stent (G04122)	Suporte tubular colocado dentro de um vaso sanguíneo, canal ou duto para ajudar na cicatrização ou aliviar uma obstrução.
Codificação segundo Anexo B – Método de investigação		
“Foi realizada revisão dos dados de produção...”	Análise de Registros de Produção (B14)	A investigação envolveu a análise de registros de produção relevantes.
“O reporte foi revisado com dados adicionais...”	Análise de Informações Fornecidas pelo Usuário/Terceiro (B15)	A investigação envolveu a análise de informações relevantes fornecidas pelo usuário.
“o registro histórico de reclamações dos últimos 15 meses foi analisado...”	Análise de dados históricos (B11)	A investigação envolveu a análise de dados históricos de eventos adversos.
Codificação segundo Anexo C – Resultado da investigação		
“Não foi evidenciado nenhum problema com o dispositivo.”	Nenhum problema de dispositivo encontrado (C19)	O problema relatado não pode ser reproduzido durante a investigação.
Codificação segundo Anexo D – Conclusão da investigação		
“A relação entre o uso do produto e o evento adverso é inconclusiva. “ “Trombose do Stent, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e morte são riscos inerentes conhecidos do dispositivo e estão declarados nas instruções de uso.”	Causa não estabelecida (D15) Risco inerente conhecido de dispositivo (D12)	Os resultados da investigação não levam a uma conclusão clara sobre a causa do evento adverso relatado Evento adverso relatado conhecido e documentado na rotulagem e todas as etapas de mitigação razoáveis foram tomadas.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Adverse Event Terminology. International Medical Devices Regulators Forum. Disponível em: <https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology>
2. [FDA MDR Adverse Event Codes](https://www.fda.gov/medical-devices/mandatoryreporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/mdradverse-event-codes) (<https://www.fda.gov/medical-devices/mandatoryreporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/mdradverse-event-codes>)
3. IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020 (Edition 4). International Medical Devices Regulators Forum. Disponível em:
<<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-ae-terminologies-n43.pdf>>
4. N43 Adverse Event Terminology Codes - Pilot Training. International Medical Devices Regulators Forum. Disponível em: <<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/aet-training-and-guidance-documents>>
5. Pilot IMDRF Training on EAT N43_Transcript_Sept 2023.pdf. International Medical Devices Regulators Forum. Disponível em: <https://www.imdrf.org/media/446>
6. KODA. Elaine. Documento técnico contendo proposta de instrutivo para orientar notificantes e investigadores quanto ao uso da terminologia para codificação de notificações em Tecnovigilância, envolvendo materiais de uso em saúde e respectivos processos e achados da investigação, com descrição clara de como utilizar a terminologia proposta, com exemplos conforme a realidade identificada nos bancos de dados (de notificação e de investigação) e outras possibilidades. **CONTRATO: CON24-00022135**. Brasília: Anvisa; 2025