

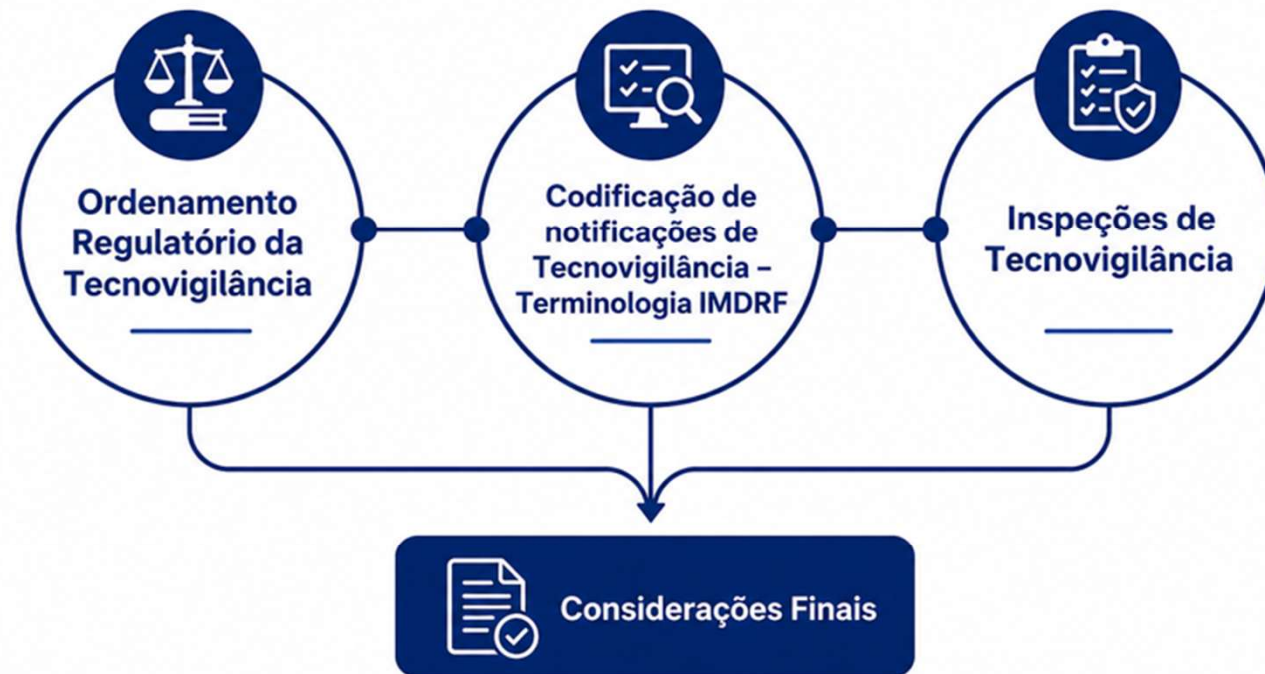
Tecnovigilância em Dispositivos Médicos: Vigilância Pós-Comercialização e Requisitos Regulatórios

Jornada Regulatória Abimed – Hospitalar 2026



Maria Glória Vicente
São Paulo, 20 de maio de 2026.

Tecnovigilância em Dispositivos Médicos: Vigilância Pós-Comercialização e Requisitos Regulatórios

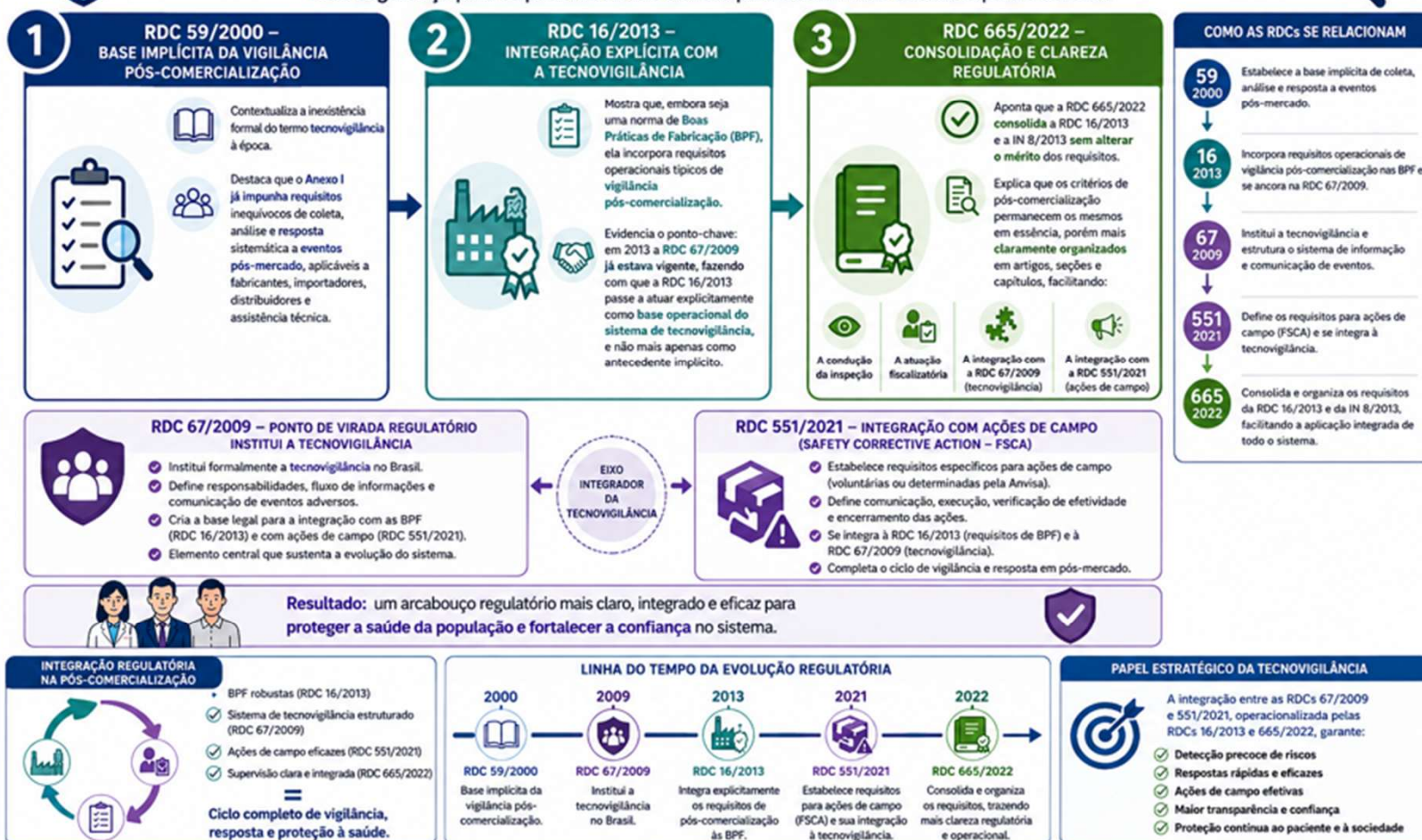


Ordenamento Regulatório da Tecnovigilância

Marcos Regulatórios

EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Mais segurança para os pacientes. Mais clareza para o setor. Mais eficiência para o sistema.



Um sistema regulatório completo, integrado e orientado para a segurança em todos os ciclos da vida do dispositivo médico.

Marcos Regulatórios

Estudos Realizados

PROJETO GERE-005-FIO-21 – Subprojeto 3 - “Apoio as ações para o desenvolvimento da regulação e vigilância sanitária”

- **Vigilância pós mercado em materiais de uso em saúde**
Síntese de evidência regulatória sobre vigilância pós-comercialização de materiais de uso em saúde. O objetivo foi identificar os requisitos e necessidades regulatórias para a monitorização pós-comercialização de materiais de uso em saúde.
- **Vigilância Pós-Mercado de equipamentos de uso na saúde, considerando o ciclo da tecnologia e identificando lacunas para renovação do ordenamento regulatório**
Estudo com foco na regulamentação pós-comercialização de equipamentos para uso em saúde, destacando a experiência de outros países com Tecnovigilância passiva, Tecnovigilância ativa, normas relevantes (IEC, ISO, ABNT) e necessidades regulatórias descritas na literatura.
- **Vigilância pós-mercado em produtos para diagnóstico in vitro**
Estudo com foco na regulamentação pós-comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD), com ênfase na convergência regulatória entre o Brasil e países que compõem o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF).
- **O uso de Inteligência Artificial para monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos**
Síntese de evidências abrangendo exploração da literatura científica e documentos diversos de agências reguladoras e demais instituições especializadas sobre o uso de IA no processo de pós-comercialização de dispositivos médicos.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Marcos Regulatórios

Consulta Dirigida

A **consulta dirigida** pode ser adotada quando houver necessidade de ampliar as evidências disponíveis e coletar informações ou ainda validar as informações levantadas inicialmente nos grupos de trabalho. Este mecanismo pode ser aplicado sobretudo a um público específico, tais como as vigilâncias sanitárias, setor regulado, outras áreas da Anvisa, membros da Academia, pesquisadores, entre outros. E pode, ainda, ser aberto a qualquer interessado que deseja se manifestar sobre o assunto discutido. [Guia AIR v. 4 final](#)



Consulta Dirigida
(CD)

Coletar dados e informações sobre aspectos específicos de dado tema regulatório, para ampliar, coletar ou validar evidências ou informações.

Por formulário eletrônico com tempo determinado.

Aberta a quaisquer interessados de um ou mais públicos-alvo específicos.

Marcos Regulatórios

Consulta Dirigida

CONSULTA DIRIGIDA DE REVISÃO DO ORDENAMENTO REGULATÓRIO DA TECNOVIGILÂNCIA

ASPECTOS QUE SERÃO LEVANTADOS



Identificação do participante



Conhecimento sobre o ordenamento
regulatório da Tecnovigilância



Atuação da empresa em relação
à Tecnovigilância



Atuação da empresa em relação à ocorrência
Evento Adverso e Queixa Técnica;
e execução de Ação de Campo



ENCAMINHAMENTOS



APRESENTAÇÃO

- Apresentação do escopo da revisão do ordenamento regulatório da Tecnovigilância.
- Panorama das normas vigentes e do contexto atual.
- Resultados preliminares e principais pontos para contribuição.
- Metodologia da consulta e forma de participação.



DISCUSSÃO

- Compartilhamento de percepções, desafios e boas práticas.
- Identificação de lacunas, sobreposições e oportunidades de melhoria.
- Debate de propostas de aperfeiçoamento regulatório e operacional.
- Consolidação de contribuições e próximos passos.

PARTICIPANTES



SNVS



SETOR REGULADO

ABiis
TECNOLOGIA
DA SAÚDE

ABIMED
TECNOLOGIA
MÉDICA

ABIMO
SAÚDE

ABRAIDI
DIAGNÓSTICO
IN VITRO

CBDL
CÂMARA BRASILEIRA DE
DIAGNÓSTICO LABORATORIAL



OBJETIVO: Aprimorar o ordenamento regulatório da Tecnovigilância de forma colaborativa, proporcional e alinhada às necessidades do sistema de saúde e da sociedade.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Marcos Regulatórios

Próximos passos

Marcos Regulatórios

PRÓXIMOS PASSOS

1



EDITAL DE CHAMAMENTO

Dirigido ao Setor Regulado

Publicação do edital de chamamento para participação na Consulta Dirigida de revisão do ordenamento regulatório da Tecnovigilância.



Ampliação da participação, colaboração e transparência no processo regulatório.

2



CONCLUSÃO DA AIR

Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Conclusão da AIR com avaliação dos impactos das alternativas regulatórias e fundamentação para a proposta regulatória.



Decisões mais robustas, proporcionais e baseadas evidências.



OBJETIVO: Avançar de forma estruturada e participativa na revisão do ordenamento regulatório da Tecnovigilância, com foco na qualidade regulatória, na segurança do paciente e na proteção da saúde.

**Codificação de
notificações de
Tecnovigilância -
Terminologia IMDRF**

Codificação de notificações

Terminologia IMDRF

VANTAGENS DE SE ADOTAR A TERMINOLOGIA DO IMDRF PARA CODIFICAR NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA



O QUE É A TERMINOLOGIA DO IMDRF?

É um conjunto padronizado de termos, com códigos alfanuméricos associados, que pode ser usado para relatar eventos adversos e queixas técnicas relacionados a dispositivos médicos, em todo o mundo.

A DOAÇÃO DA TERMINOLOGIA DO IMDRF:



1. MELHORA A DESCRIÇÃO E COMUNICAÇÃO

Melhorar a descrição e comunicação de eventos adversos relacionados com dispositivos médicos.



2. REDUZ A AMBIGUIDADE E AUMENTA A EFICÁCIA

Reduz a ambiguidade e, conseqüentemente, aumenta a eficácia do processo de avaliação.



3. PERMITE ANÁLISES AVANÇADAS E DETECÇÃO DE SINAIS

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.



DESSA FORMA, AUXILIA:



Na **DETECÇÃO PRECOCE** de potenciais sinais de segurança relacionados à utilização de dispositivos médicos no mercado.



Permite uma **RESPOSTA (LOCAL E INTERNACIONAL)** mais rápida tanto por parte das autoridades regulatórias quanto dos detentores de registro.



Envolve **AUTORIDADES REGULATÓRIAS** em ações mais ágeis e baseadas em evidências.



Envolve **DETENTORES DE REGISTRO (FABRICANTES E IMPORTADORES)** em ações mais ágeis e efetivas.



RESULTADO FINAL:



PROTEÇÃO DA SAÚDE

dos pacientes, profissionais e outras pessoas.

Codificação de notificações

Terminologia IMDRF

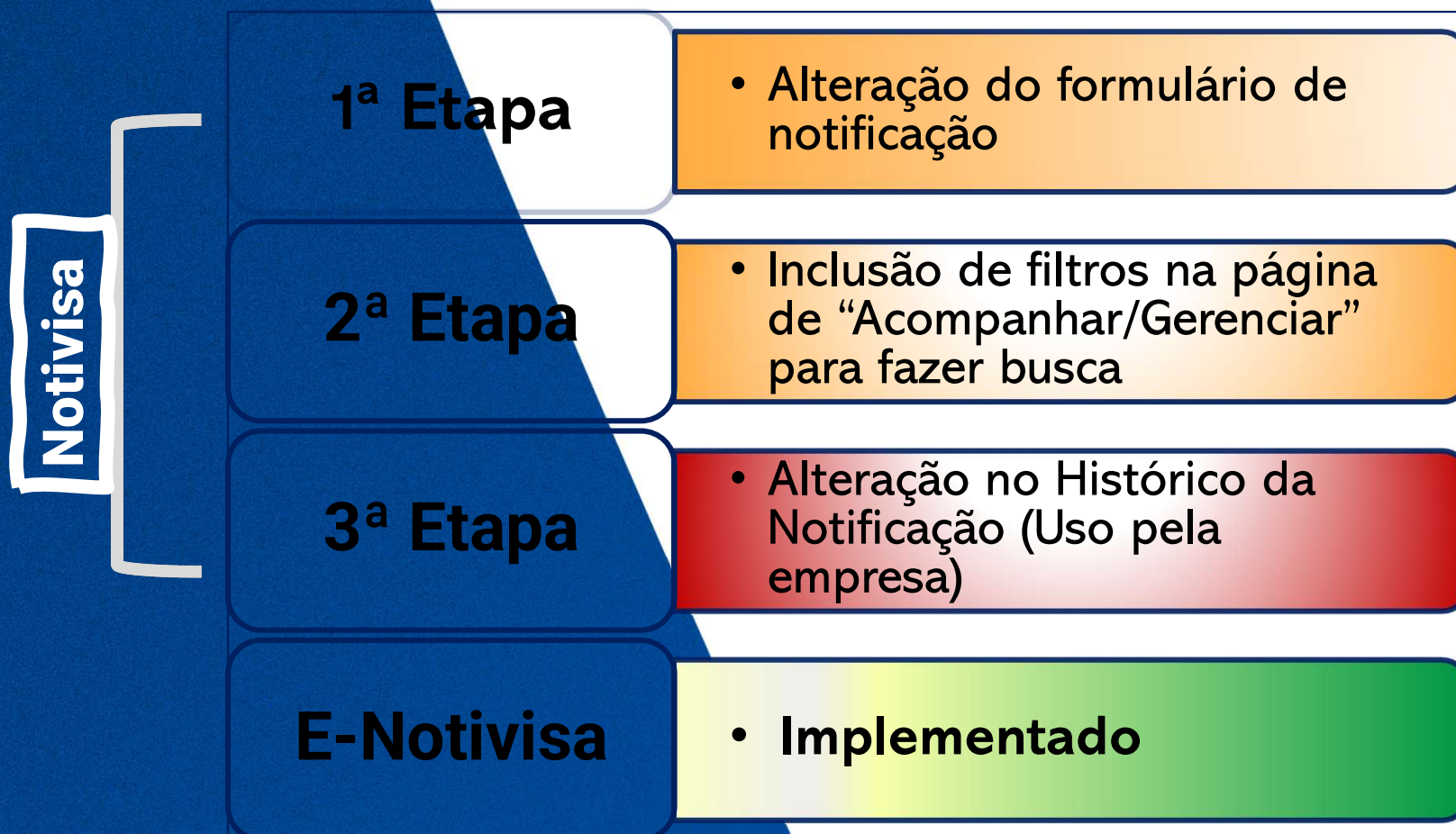
Terminologia para codificar notificações de Tecnovigilância - IMDRF



i O ANEXO G (Componentes) deve ser preenchido tanto pelo **Notificante** quanto pelo **Investigador**, pois identifica a parte ou componente específico do dispositivo médico envolvido no evento.

Terminologia IMDRF

Implementação



Terminologia IMDRF

Notivisa-Notificação



Notificação no Notivisa

4.4. Codificação da Ocorrência(*):

[Consulte o Quadro de Codificação](#)

A: Problema envolvendo o dispositivo médico

Nível 1

Código:

Termo:

Classificação nível 1 ignorada

Nível 2

Código:

Termo:

Classificação nível 2 ignorada

Pesquisar

Incluir Classificação

Nível 3

Código:

Termo:

Classificação nível 3 ignorada

B: Metodologia da investigação

[Consulte o Quadro de Codificação](#)

Nível 1

Código:

Termo:

Classificação nível 1 ignorada

Nível 2

Código:

Termo:

Classificação nível 2 ignorada

Pesquisar

Incluir Classificação

Nível 3

Código:

Termo:

Classificação nível 3 ignorada

Os anexos B, C e D são de uso exclusivo de investigadores.

C: Achados da investigação - Causa raiz identificada

[Consulte o Quadro de Codificação](#)

Nível 1

Código:

Termo:

Classificação nível 1 ignorada

Nível 2

Código:

Termo:

Classificação nível 2 ignorada

Pesquisar

Incluir Classificação

Nível 3

Código:

Termo:

Classificação nível 3 ignorada

D: Conclusão da investigação

[Consulte o Quadro de Codificação](#)

Nível 1

Código:

Termo:

Classificação nível 1 ignorada

Nível 2

Código:

Termo:

Classificação nível 2 ignorada

Pesquisar

Incluir Classificação

Nível 3

Código:

Termo:

Classificação nível 3 ignorada

E: Sinais Clínicos e Sintomas ou Condições Clínicas da pessoa que sofreu o evento

[Consulte o Quadro de Codificação](#)

Nível 1

Código:

Termo:

Classificação nível 1 ignorada

Nível 2

Código:

Termo:

Classificação nível 2 ignorada

Pesquisar

Incluir Classificação

Nível 3

Código:

Termo:

Classificação nível 3 ignorada

Terminologia IMDRF

Documentos
disponíveis

Terminologia para codificar notificações - IMDRF

[Orientações - Uso terminologia IMDRF - Materiais - 2026.1](#)

[Orientações - Uso terminologia IMDRF - Anexos A e G - 2026.1](#)

Anexos com as terminologias - IMDRF

[Anexo A - Problema com o dispositivo médico](#)

[Anexo B - Investigação da Causa - Tipo de Investigação](#)

[Anexo C - Investigação da causa - Achados da Investigação](#)

[Anexo D - Investigação da Causa - Conclusão da Investigação](#)

[Anexo E - Sinais Clínicos e Sintomas ou Condições Clínicas](#)

[Anexo F - Impacto na saúde da pessoa que sofreu o evento](#)

[Anexo G - Componente do dispositivo médico envolvido na ocorrência](#)

Terminologia IMDRF

Webinars
disponíveis

Monitoramento e fiscalização

Publicado em 02/05/2023 14h48 | Atualizado em 22/04/2026 08h17

Tema: Terminologia para codificar notificações em Tecnovigilância - Falando de notificação de materiais

[Assista ao vídeo](#)

[Veja a apresentação](#)

[Perguntas e respostas](#)

Área: GETEC/GGMON

Edição: WE 11/2025

Tema: Terminologia para codificação de notificações em Tecnovigilância - Parte1

[Assista ao vídeo](#)

[Veja a apresentação](#)

[Perguntas e respostas](#)

Área: GETEC/GGMON

Inspeções de Tecnovigilância

Inspeção de Tecnovigilância

Contextualização



Inspeção de Tecnovigilância



Realizada por profissionais da **GETEC** e do **ente local do SNVS**



Via de regra, as medidas sanitárias são adotadas pelo **ente local do SNVS**, mas também pode ser dotada pela **Anvisa**

De um modo geral, com vistas a:



Avaliar efetividade
de ação de campo



Verificar o processo
de investigação
realizado pela empresa



Avaliar empresas
silenciosas



Verificar o cumprimento
do ordenamento legal
e regulatório



Demandas: das Visa, notificação de evento adverso, volume de notificações, etc

Inspeção de Tecnovigilância

Contextualização



~2004

- Óbito
- EA Grave



~2007

- Notificações
- Ação de campo
- Laudos laboratoriais
- Demandas: SNVS, outras áreas da Anvisa



A partir
de 2022

- Notificações
- Efetividade ação de campo
- Empresas silenciosas
- Demandas: SNVS, outras áreas da Anvisa, externas

Inspeção de Tecnovigilância

Ordenamento legal e regulatório



Ordenamento Legal e Regulatório



1. RDC 67/2009



2. RDC 551/2021 (Atualização da RDC 23/2012)



3. RDC 665/2022



4. RDC 751/2022



5. Decreto 8.077/2013



6. Lei 6360/1976



7. Ordenamento legal local

Inspeção de Tecnovigilância

Resultados

ITEM	CUMPRE A REGRA?
Profissional designado	X
Pessoal treinado	X
Recebimento de reclamações	X
Registro das reclamações	X
Investigação das reclamações	X
Adoção de medidas	X
Execução de ação de campo	X
Notificação de EA e QT	X
Notificação de ação de campo	X

Inspeção de Tecnovigilância

Em curso



Em andamento...



- Elaboração de POP para convergência no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)



Discussão no Mercosul

- Elaboração de uma proposta para ser utilizado pelos Estados-Partes
- Avaliação do formato do documento




- Desenvolvimento de Modelo de Avaliação de Risco Potencial e Roteiro Objetivo de Inspeção (MARP/ROI) (Instituto Federal da Bahia)

Considerações Finais

Envolvimento SNVS

Algumas ações

 ESTRATÉGIA	 METODOLOGIA	 OBSERVAÇÃO
 <p>Integra Tecno-Visa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Profissionais dos entes locais do SNVS ficam uma semana na GETEC • Discussão das notificações, respectivos relatórios e ação de campo; • Apropriação no uso dos painéis de Tecnovigilância • Acesso aos Painéis de Tecnovigilância para suas atividades de rotina 	 <p>Promoção da integração e capacitação para qualificar a atuação em Tecnovigilância.</p>
 <p>Inspeção de Tecnovigilância</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeção conjunta profissionais da GETEC e dos entes locais do SNVS • Inspeção motivada por notificações; • Baixa efetividade de ação de campo; • Empresas silenciosas; • Outras demandas 	 <p>Fortalecimento das ações de inspeção a partir de evidências e demandas prioritárias.</p>
 <p>Grupo Tecno do GTT-Vigipós</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de POP de Inspeção de Tecnovigilância; • Discussão da proposta do MARP/ROI • Proposta: elaboração do POP de Análise de Relatórios de investigação • Instrumento como estratégia de convergência no âmbito do SNVS; • Instrumento para avaliação objetiva do comportamento das empresas na ótica da Tecnovigilância 	 <p>Padronização de processos e ferramentas para promover convergência e avaliação objetiva no SNVS.</p>
 <p>Participação em outras atividades</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Participação em oficinas de revisão das RDC 67/2009 e 551/2021 (antiga RDC 23/2012); • Participação no processo de desenvolvimento da interface SNVS do RNI; • Participação no processo de desenvolvimento de capacitações de Tecnovigilância. 	 <p>Contribuição ativa para o aprimoramento normativo, tecnológico e de capacitação em Tecnovigilância.</p>

 **Objetivo comum:** Fortalecer a Tecnovigilância no âmbito do SNVS por meio da integração, padronização, qualificação e participação em iniciativas estratégicas.

Equipe

Gerência de Tecnovigilância

tecnovigilancia@anvisa.gov.br

25 anos
VIGIPÓS

Equipe da Gerência de Tecnovigilância

- 
-  Fabiano Romanholo Ferreira - Gerente
 -  Maria Glória Vicente - Especialista
 -  Stela Candioto Melchior - Especialista
 -  Guilherme Antônio Buss - Especialista
 -  Lara Alonso da Silva - Especialista
 -  Luciana da Silva Freitas - Farmacêutica
 -  Carlos José Pereira da Silva - Engenheiro Mecânico
 -  Haylander Kruell Loregian - Técnico Administrativo
 -  Luana Ferreira Bento - Técnica Administrativo
 -  Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva - Estagiário
 -  Raquel Almeida Vargas - Estagiária
 -  Thais Vitoria Bispo Ferreira de Sousa - Estagiária
 -  Eduardo Gonçalves Barbosa - Estagiário
 -  Laís Primo - Secretária

Agradeço sua atenção!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária