



# Painel Anvisa – Atualização IMDRF

Tecnovigilância – GETEC

Painel Anvisa  
22 de maio de 2019



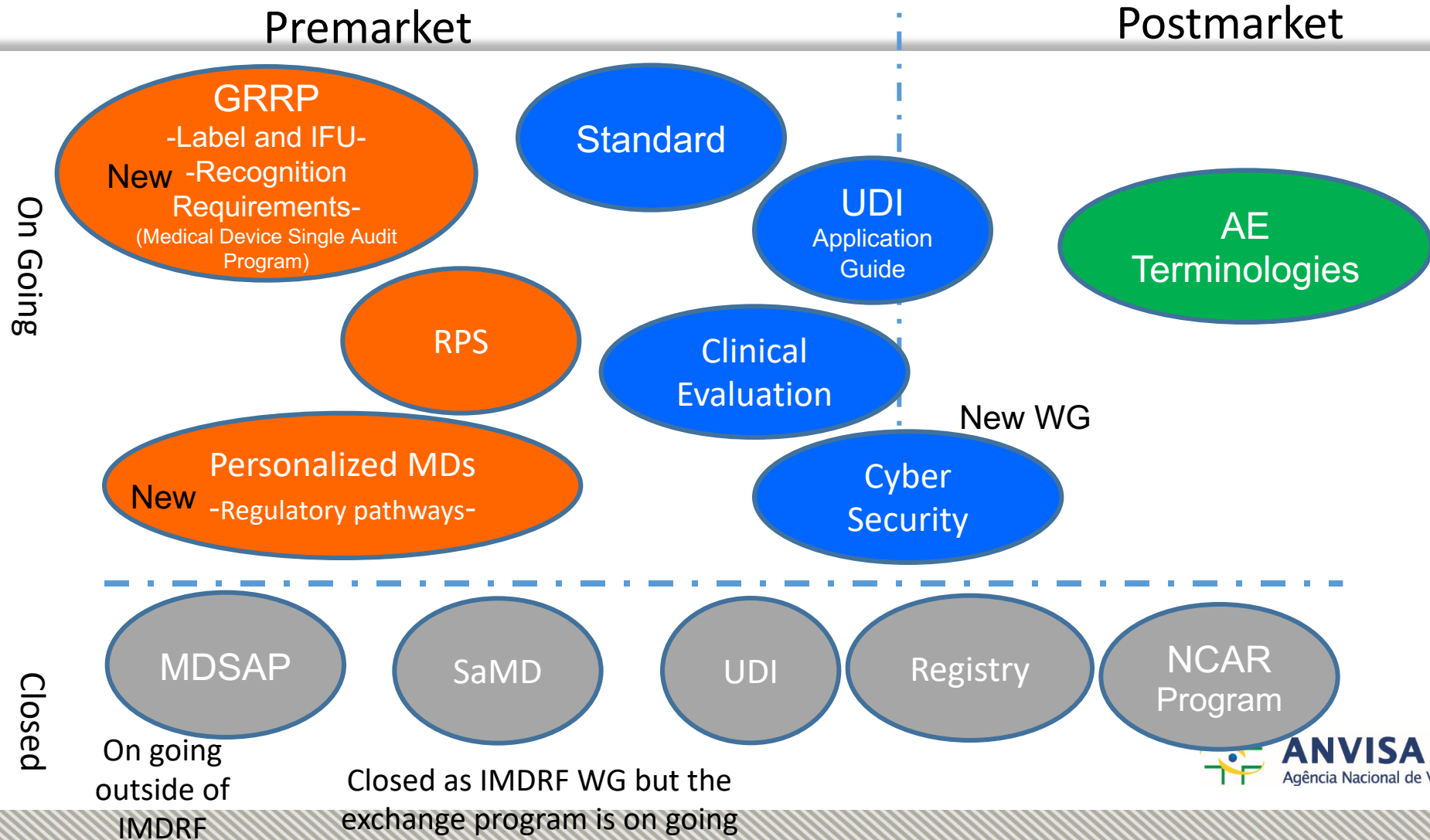
# Grupos de Trabalho - IMDRF

Em 2018/2019, a Gerência de Tecnovigilância – GETEC/GGMON participou do seguinte Grupo Técnico:

- ✓ **TERMINOLOGIA E CÓDIGOS DE EVENTOS ADVERSOS PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE;**



# IMDRF Work Items







# Terminologia de Eventos Adversos para Dispositivos Médicos

## Adverse Event Terminology

**Coordenador:** Hiroshi Ishikawa, Japan.

**Participantes:** Membros das agências reguladoras.





# TERMINOLOGIA DE EVENTOS ADVERSOS

## Adverse Event Terminology

**Missão:** Desenvolver terminologias harmonizadas para a notificação de eventos adversos relacionados a Dispositivos Médicos, incluindo diagnósticos *in vitro* (DIV).

**Objetivo:** Melhorar a eficiência dos sistemas de gestão de notificação de eventos adversos para uma resposta mais rápida por parte da indústria e agências reguladoras, com a utilização de um único e adequado sistema de codificação e terminologia de eventos adversos.



# TERMINOLOGIA DE EVENTOS ADVERSOS

## Adverse Event Terminology

### Australia: TGA

Pamela Carter  
Jorge Garcia

### Brazil: ANVISA

Maria Gloria Vicente  
Sheila Martins Cordovil

### Canada: Health Canada

Mary Raphael  
Richard McAteer

### Russia: Roszdravnadzor

Aysylu Valeeva  
Elena Astapenko  
Yaroslav Kurtukov

### WHO:

Anita Sands

### Japan: PMDA

Hiroshi Ishikawa (Chair)  
Kaori Ogawa  
Mari Shirotani  
Madoka Murakami  
Miho Sato  
Tsutomu Makino  
Takako Niwa  
Toru Takahashi

### MHLW

Ryo Iwase  
Akimasa Takeuchi

### US: FDA

Nancy Pressly  
Evan Jacobs

### Singapore: HSA

Woei Jiuang Wong  
Lailing Liew  
Sasikala Devi Thangavelu (Malaysia)

### European Union:

Jean-François Roche (EC)  
Tony Sant (UK, MHRA)  
Claudius Griesinger (EC/JRC)  
Graham Nash (UK, MHRA)  
Tim Raemaekers (EC/JRC)  
Juan Antonio Blasco Amaro (EC/JRC)  
Dimitrios Panidis (EC/JRC)  
Robin Seidel (BfArM- Germany)

### South Korea: MFDS

Hyeonho Kim  
Gulnar Berkimbayeva (Kazakhstan)  
Azat Iskaliyev (Kazakhstan)  
Dinara Esbolatova (Kazakhstan)

### AHWP:

Gulnar Berkimbayeva (Kazakhstan)  
Azat Iskaliyev (Kazakhstan)  
Dinara Esbolatova (Kazakhstan)



# Reuniões

April 23 & May 28, 2015

1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> Teleconference

June 4 and 5, 2015

1<sup>st</sup> Face to Face meeting in Silver Spring, **US**

June 8 and 9, 2015

ISO/TC210/WG3 meeting in Denver, **US**

June 18, July 9 , Aug 6 , Oct 8, & Dec 9, 2015, and March 1, 2016

3<sup>rd</sup> to 8<sup>th</sup> Teleconference

April 12-15, 2016

2<sup>nd</sup> Face to Face meeting in Tokyo, **Japan**

May 24, June 17, July 14, Aug 26 and Nov 4, 2016

9<sup>th</sup> , 10<sup>th</sup> , 11<sup>th</sup> , 12<sup>th</sup> and 13<sup>th</sup> Teleconference

Dec 13-16, 2016

3<sup>rd</sup> Face to Face meeting in Tokyo, **Japan**

Feb 2, Feb 8, Apr 5, 2017

14<sup>th</sup>, 15<sup>th</sup> and 16<sup>th</sup> Teleconference

June 13 - 16

4<sup>th</sup> Face to Face meeting in Ispra, **Italy**

July 6, Oct 11, 2017

17<sup>th</sup>, 18<sup>th</sup> Teleconference

Nov 28-Dec 1

5<sup>th</sup> Face to Face meeting in Moscow, **Russia**

Feb 19, 2018

19<sup>th</sup> Teleconference

April 16-20, 2018

6<sup>th</sup> Face to Face meeting in Canberra, **Australia**

Oct 25, Nov 14

20<sup>th</sup>, 21<sup>st</sup> Teleconference

Nov 26-30, 2018

7<sup>th</sup> Face to Face meeting in **Singapore**

Mar 26-29, 2019

8<sup>th</sup> Face to Face meeting in **Brazil**



**ANVISA**

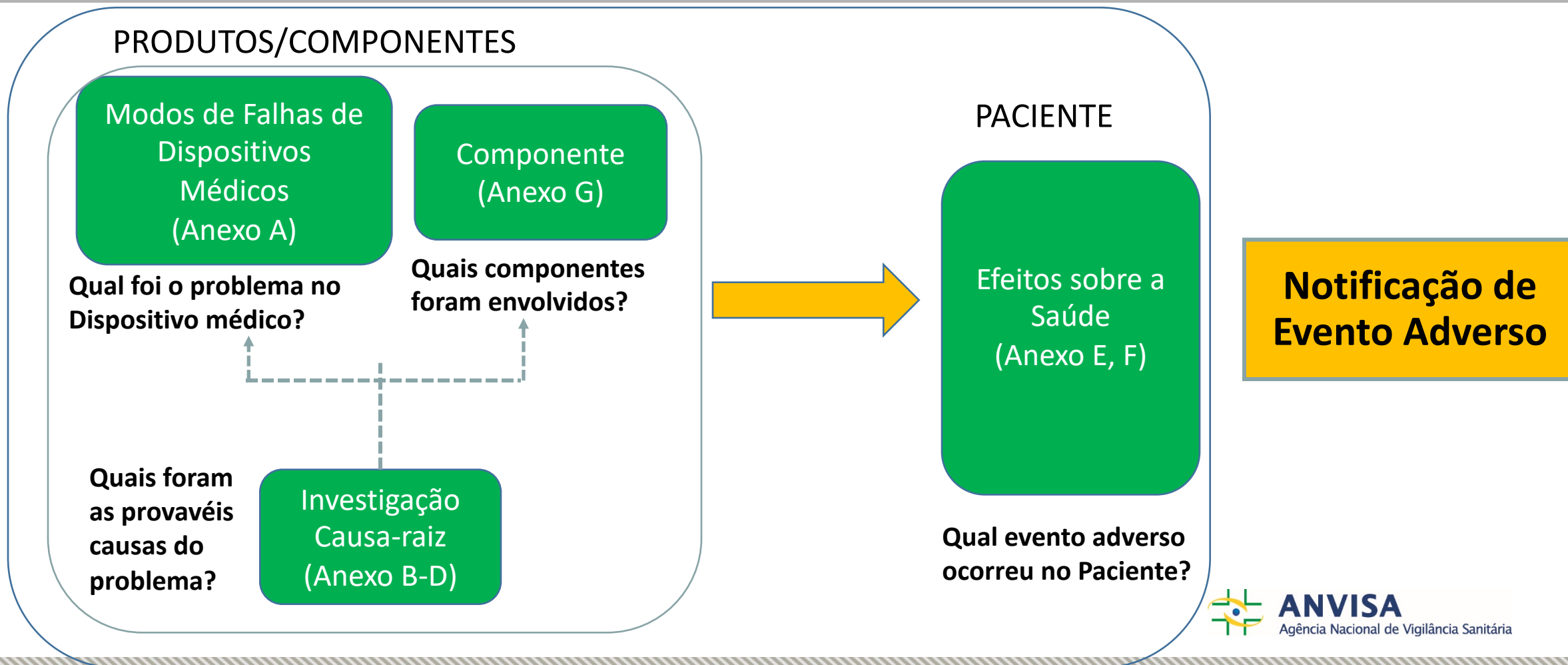
Agência Nacional de Vigilância Sanitária





# VISÃO GERAL DAS TERMINOLOGIAS

## Adverse Event Terminology





# TERMINOLOGIA DE EVENTOS ADVERSOS

## Adverse Event Terminology

- **Documento Principal:**

Publicado em 10 de abril de 2017

Revisado com adição de Anexos B, C e D e publicado como 2ª Edição em 21 de setembro de 2017.

- **Anexo A (Modos de Falhas de dispositivos médicos):**

Publicado com mapeamento em 10 de abril de 2017; 21 de setembro de 2017 (Edição 2)

- **Anexo B – D (Investigação causa-raiz):**

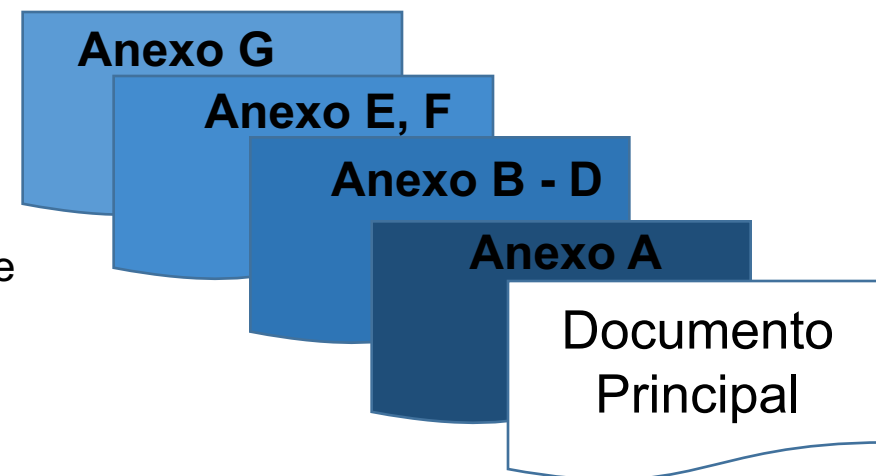
Publicado com mapeamento em 21 de setembro de 2017

- **Anexo E, F (Efeitos sobre a Saúde):**

Aprovado.

- **Anexo G (Componentes):**

Em discussão.

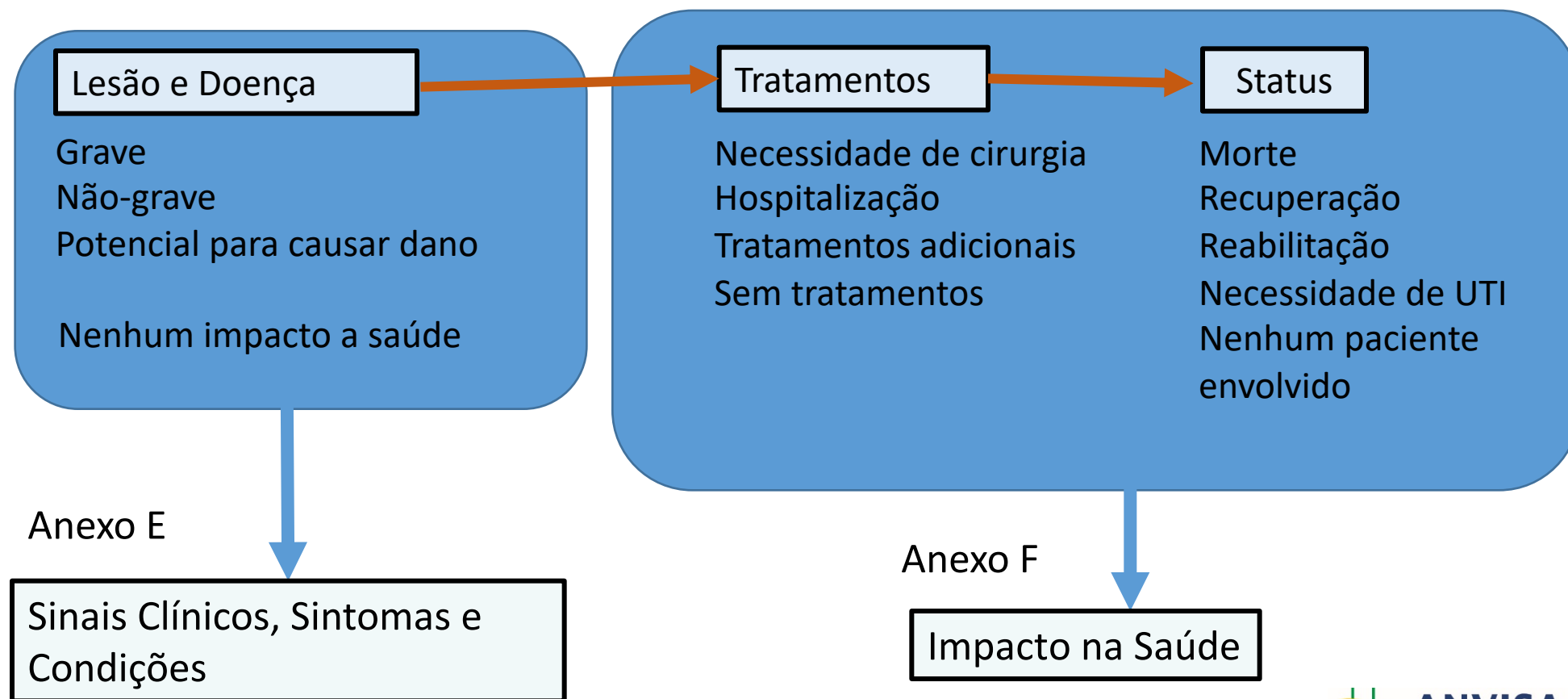


➤ Todas as informações estão no site do IMDRF  
<http://www.imdrf.org/consultations>



## ANEXO E e F: TERMOS E CÓDIGOS

### Adverse Event Terminology







# TERMINOLOGIA DE EVENTOS ADVERSOS

## Adverse Event Terminology

### Atividades realizadas e Status Atual

#### Anexos E e F

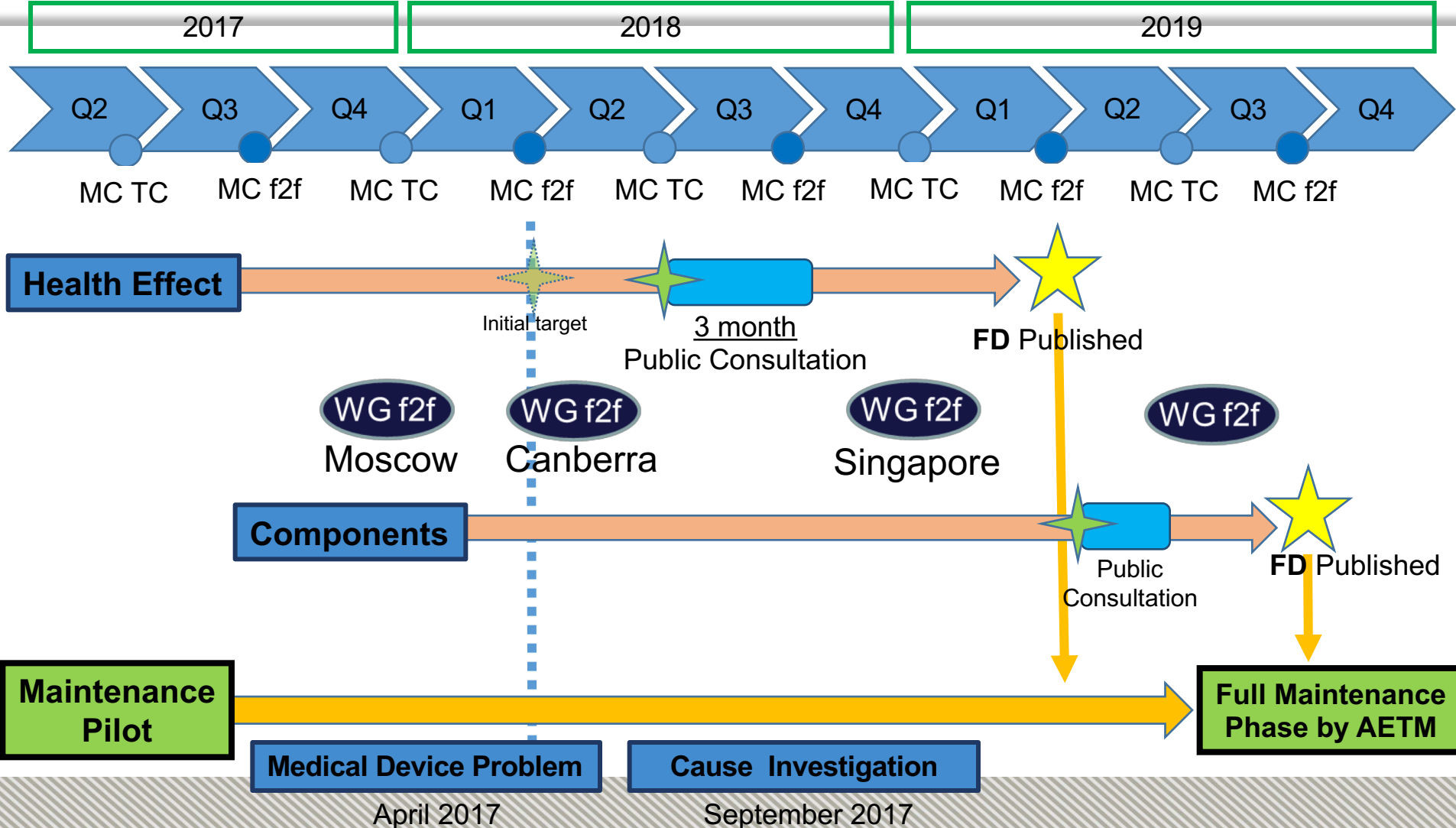
- Anexos E e F e o Documento Principal foram submetidos ao Comitê Gestor em Junho de 2018;
- Consulta Pública de 3 meses (julho a outubro) ;
- A consolidação da Consulta Pública foi realizada na 7ª reunião presencial em Nov/2018
- O Documento final foi submetido e aprovado pelo Comitê Gestor em Jan/2019.

#### Anexo G

- Em andamento, deve ser submetido até 30/5 para apreciação do Comitê Gestor na TC de 27/06, em seguida o documento entra em CP e os comentários serão consolidados na 9th F2F prevista para Outubro ou Novembro/2019. Após a publicação final, o Grupo entra na fase de manutenção, com uma reunião presencial anual.

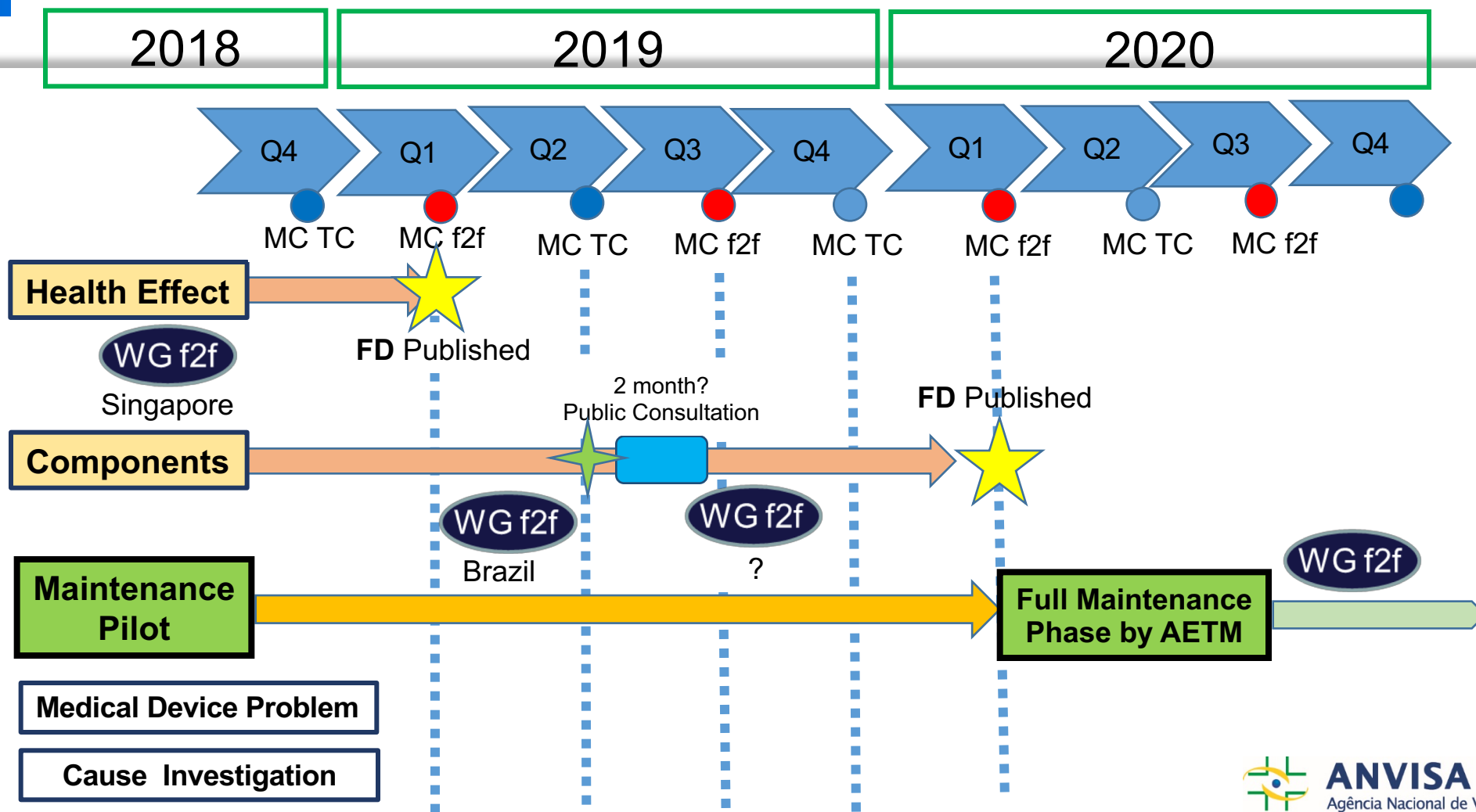


# AE terminology Working Plan (as of Sep. 2018)





## AE terminology Working Plan (as of Sep. 2018)







Obrigada!

## Gerência de Tecnovigilância – GETEC/GGMON

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
**SAÚDE**

