

Dicionário MedDRA lança termos em português do Brasil

Versão 23.0 do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias, entre outras atualizações, apresenta termos MedDRA em português brasileiro

A mais recente versão do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA) traz, entre outras novidades, traduções para o português brasileiro. A versão 23.0 inclui também termos em espanhol, português ibérico, chinês, tcheco, holandês, francês, alemão, húngaro, italiano, japonês, coreano e russo. A geração 23.0 em inglês já está disponível. As outras poderão ser acessadas a partir de 15 de março.

O MedDRA é uma terminologia médica altamente específica e padronizada que facilita o intercâmbio internacional de informações regulatórias sobre produtos médicos usados por seres humanos. Foi desenvolvido no final dos anos 90 pelo Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), o ICH.

A cobertura da terminologia MedDRA inclui medicamentos, produtos biológicos, vacinas e produtos resultantes da combinação de medicamentos com dispositivos médicos. Trata-se de uma poderosa ferramenta que pode ser utilizada no registro, na documentação e no monitoramento da segurança de produtos médicos, antes e depois do registro do produto.

A utilização do MedDRA por autoridades reguladoras, empresas farmacêuticas, organizações de pesquisa clínica e profissionais de saúde vem crescendo internacionalmente. Esse aumento é de fundamental relevância, uma vez que contribui para a proteção da saúde dos pacientes em escala global.

A disponibilização da versão em português brasileiro é resultado da parceria da área de farmacovigilância da Anvisa com especialistas convidados e a organização de serviços de suporte e manutenção ao MedDRA, o chamado MedDRA MSSO (MedDRA Maintenance and Support Services Organization).

Acesse [o site oficial do MedDRA](#).

Anvisa no ICH

Desde 2016, o Brasil é membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano, o ICH. Em 2019, a Anvisa foi eleita para ocupar a última vaga disponível no Comitê Gestor do ICH.

Como membro do Comitê Gestor, a Agência ganhou poder decisório, tendo o direito de participar das discussões e realizar proposições sobre temas prioritários para harmonização, eleição de novos membros e supervisão dos grupos de trabalho, treinamentos, entre outros. Além disso, a posição alcançada favoreceu maior alinhamento da legislação brasileira de medicamentos às melhores práticas internacionais, promovendo mais segurança à sociedade e competitividade para o mercado nacional.

A Anvisa é a única autoridade da América Latina membro do ICH e participante do Comitê Gestor do ICH. O Comitê Gestor do ICH é composto pelos membros permanentes – Estados Unidos, União Europeia, Japão, Canadá e Suíça – e mais quatro vagas para membros eleitos (hoje ocupadas pela Coreia do Sul, China e Singapura, além do Brasil).

Fonte: ANVISA, em 03.03.2020
