



Implementação do WhoDrug:

Alteração da RDC 406/20 pela RDC 967/25

Gerência de Farmacovigilância
GFARM/GGMON/ANVISA

Brasília
14 de abril de 2024



Adoção do WHODrug no Brasil **#NOVO**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/03/2025 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 137

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

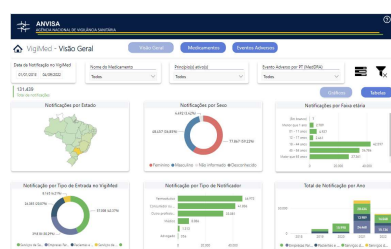
RESOLUÇÃO ANVISA Nº 967, DE 18 DE MARÇO DE 2025

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

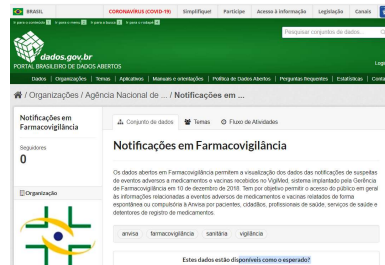
Atenção! A RDC 967/2025 entra em vigor em 21/03/2026, após 365 dias da sua publicação no DOU.

A importância do WHODrug, assim como o MedDRA para a Farmacovigilância

Painel Farmacovigilância



Dados abertos



VigiBase

Banco de dados global da OMS



The screenshot shows a table with columns for 'Ano', 'Número de Notificações', 'Número de Casos', 'Número de Mortes', and 'Número de Hospitalizações'. The data is presented in a clear, accessible format.

VigiLyze

Plataforma analítica



VigiAccess.org

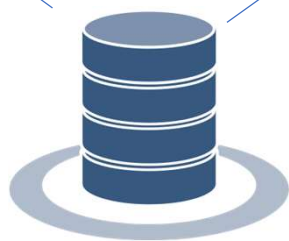
Pesquisa, estatísticas



Detentoras de registro



E2B



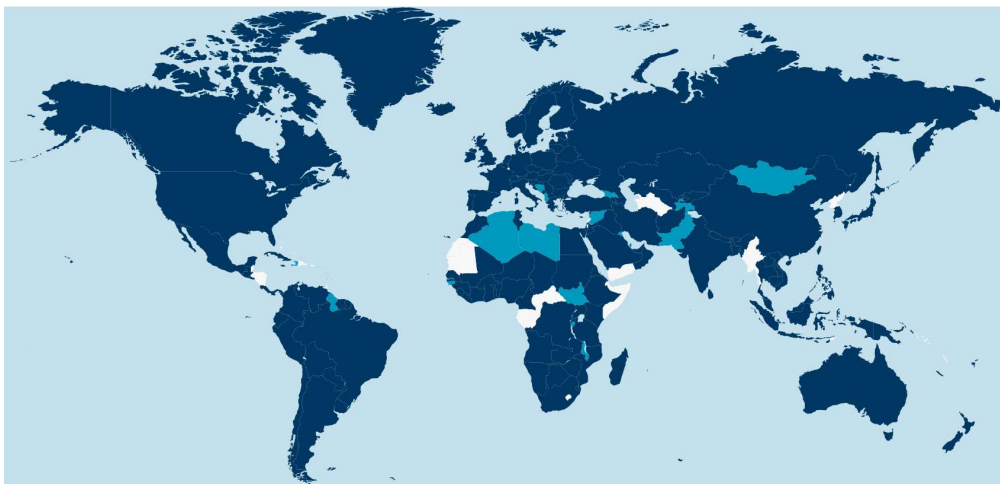
Vigiflow

Banco de dados Nacional

Send copy

A codificação MedDRA e WhoDrug permite a identificação de sinais para análise e monitoramento.

Fortalecimento do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da UMC/OMS



- Desde 1978, o Programa é operacionalizado por Uppsala Monitoring Centre (UMC), na Suécia.
- Reúne atualmente 159 países-membros oficiais.

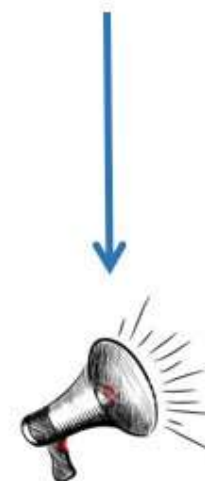


- Atualmente, o VigiBase (banco de dados da OMS) ultrapassou a marca de 42 milhões de **notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas**.
- O Brasil é um membro pleno do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (WHO PIDM) desde 2001 e desde então compartilha os dados de monitoramento de medicamentos com a OMS.

Fluxo das Notificações



Maior número de
notificações com
qualidade



Visite a página de UMC, e português: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/ciclo-de-farmacovigilancia/>

Notificação Válida



Quanto mais completa a notificação – melhor a qualidade das informações para a realização da análise



Adoção do MedDRA no Brasil

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/07/2020 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 64

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020

Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

Art. 35. Para descrição de termos médicos e de Eventos Adversos no envio dos relatórios e das Notificações ao SNVS, os Detentores de Registro de Medicamento devem utilizar o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA).



Adoção do WHODrug no Brasil **#NOVO**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/03/2025 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 137

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 967, DE 18 DE MARÇO DE 2025

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

"Art. 35. No envio dos Relatórios e das Notificações ao SNVS, os Detentores de Registro de Medicamento devem utilizar o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA) na codificação de termos médicos e de eventos adversos, e o Dicionário WHODrug na codificação de medicamentos, incluindo vacinas. Parágrafo único. As empresas devem seguir os documentos de suporte de uso do MedDRA, publicados no Portal do MedDRA, e o Manual de Uso do VigiMed Empresas e as Instruções para a Criação de Arquivos XML ICH E2B, alinhados com o Guia Técnico para uso do WHODrug Global do Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS), publicados no Portal da Anvisa." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a data de sua publicação.



Adoção do MedDRA no Brasil #TBT

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/07/2020 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 64

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020

Art. 26. A transferência de informações para o SNVS deve observar o disposto nesta Resolução e em legislação específica.

§ 1º Os Detentores de Registro de Medicamento deverão encaminhar as notificações objeto do art. 30 desta Resolução através de sistema eletrônico de Notificação disponibilizado pela Anvisa.

§ 2º Os Detentores de Registro de Medicamento poderão gerar arquivos em formato XML compatíveis com o sistema eletrônico de Notificação do SNVS, de acordo com os requisitos definidos pelo padrão E2B do International Conference on Harmonisation (ICH-E2B), de forma agrupada ou mesmo individual, utilizando seus próprios sistemas informatizados de Farmacovigilância, para fins de cumprimento do disposto no caput deste artigo.



Adoção do WHODrug no Brasil **#NOVO**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/03/2025 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 137

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 967, DE 18 DE MARÇO DE 2025

Art. 26. A transferência de informações para o SNVS deve observar o disposto nesta Resolução e em legislação específica.

§ 1º Os Detentores de Registro de Medicamento (DRM) deverão encaminhar as notificações objeto do art. 30 desta Resolução por meio do sistema eletrônico de Notificação disponibilizado pela Anvisa - o VigiMed.

§ 2º Os Detentores de Registro de Medicamento deverão enviar as notificações ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do sistema VigiMed, de acordo com os requisitos definidos pelo padrão E2B(R3) do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), podendo ser utilizada a interface manual ou de importação de arquivos em formato XML compatíveis, de forma agrupada ou mesmo individual, gerados em seus próprios sistemas informatizados de Farmacovigilância, para fins de cumprimento do disposto no caput deste artigo.

§ 3º As especificações regionais para o Guia do ICH E2B(R3) encontram-se dispostas no Manual de Uso do VigiMed Empresas e nas Instruções para a Criação de Arquivos XML ICH E2B, publicados no Portal da Anvisa.

Implementação do Guia do ICH E2B(R3)



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF
TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR
HUMAN USE

ICH E2B Implementation Working Group

**Implementation Guide for
Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports
(ICSRs)**

E2B(R3) Data Elements and Message Specification

Version 5.02, 10 November 2016

- O formato ICH E2B(R3) possui elementos de dados para fornecer informações sobre o(s) medicamento(s) de acordo com os padrões ISO de Identificação de Produtos Medicinais (IDMP).
- No WHODrug Global, o Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug do formato C3 pode ser usado como proxy até o estabelecimento de planos regionais de implementação e o desenvolvimento de identificadores ISO formalizados.

<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>



Implementação do Guia do ICH E2B(R3)

O WHODrug MPID no formato C3 identifica uma combinação específica de dados de um medicamento. É um número de série sem significado intrínseco. Mas permite codificar com níveis distintos de especificidade de informação

Nome de Medicamento	Código de Medicamento	Princípio(s) Activo(s)	MPID	País de venda	Detentor de Registro de Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Bezalip	00544101003	Bezafibrate	67763				
Bezalip	00544101003	Bezafibrate	1264950	Países Baixos			
Bezalip	00544101003	Bezafibrate	67762	Países Baixos	Roche Netherland		
Bezalip	00544101003	Bezafibrate	69815	Países Baixos	Roche Netherland	Coated tablets	
Bezalip	00544101003	Bezafibrate	69814	Países Baixos	Roche Netherland	Coated tablets	400 mg

VigiMed Empresas #NOVO

Atualização da página do VigiMed Empresas¹ para:

- Inclusão do novo marco regulatório
- Novo formulário de cadastro para o VigiMed Empresas: **novo link!!!** revisão dos campos, três usuários e sinalizar adoção do XML E2B (para habilitar plataforma testes)

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-empresas>

VigiMed Empresa

Publicado em 03/02/2021 08h01 | Atualizado em 20/03/2025 09h52

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wh](#) [p](#)

O que é o VigiMed Empresas?

O sistema VigiMed foi adotado pelo Brasil em dezembro de 2018 para recebimento de notificações de eventos adversos relacionados aos medicamentos e vacinas. Inicialmente foi disponibilizado o Módulo Cidadão e Profissional de Saúde (eReporting) e o Módulo VISAS e Serviços de Saúde (VigiFlow). Por fim, em outubro de 2020, foi disponibilizado o Módulo Empresa (eReporting Industry).

O VigiMed Empresas possui estrutura compatível com o padrão harmonizado internacionalmente no Guia E2B do ICH, utiliza dicionários para padronização de termos, como o MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities - Dicionário Médico para Atividades Regulatórias) e o WHODRUG (Dicionário de Medicamentos da OMS), permite a inclusão de informações adicionais em anexo, é uma plataforma estável e, não tem custos para os usuários.

O envio de dados pelo VigiMed Empresas alimenta a base de dados do VigiMed que é integrada à base global de dados da Farmacovigilância da OMS (Vigibase) o que torna auxilia o monitoramento da segurança de medicamentos utilizados no Brasil por possibilitar o uso das plataformas analíticas para detecção de sinais qualitativa e quantitativamente, frente aos dados nacionais e globais.

O VigiMed Empresas disponibiliza duas interfaces que poderão ser utilizadas a critério da empresa: uma para a Entrada Manual das notificações em formulário seguindo o padrão ICH E2B e outras para a Importação de arquivo XML E2B. Por meio delas os Detentores de Registro de Medicamentos poderão notificar à Anvisa os casos de eventos adversos graves esperados e inesperados que envolvam seus medicamentos e vacinas, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406/2020 (alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 967/2025).

Atenção! A RDC 967/2025 entra em vigor em 21/03/2026 (365 dias após sua publicação no DOU) quando se tornará obrigatório o uso do Dicionário WHODrug para a codificação de medicamentos e princípios ativos, bem como a descontinuação da versão E2B R2, a ser substituída pela R3. Enquanto isso, o uso do Dicionário WHODrug é recomendável. O uso do dicionário MedDRA, já adotado pela RDC 406/2020, continua obrigatório.

Quem pode utilizar o VigiMed Empresas?

- Detentores de Registro de Medicamentos - DRM
- Patrocinadores de Ensaios Clínicos. Saiba mais na página [VigiMed - Pesquisa Clínica](#).

Como ter acesso ao VigiMed Empresas?

Para solicitar acesso ao VigiMed Empresas é necessário responder ao [Formulário](#) atualizado do [Edital de Chamamento nº 13/2020](#).

A atualização de dados da empresa e dos usuários, bem como a alteração do Responsável pela Farmacovigilância e seu substituto, também deve ser solicitada por meio do envio de novo formulário do Edital.

VigiMed Empresas #NOVO

Atualização da página do VigiMed Empresas¹ para publicar a atualizações (2ª edição) dos documentos:

- [Manual de uso do VigiMed Empresas](#)
- [Instruções para criação de arquivos XML E2B](#)

VigiMed Empresa

Publicado em 03/02/2021 08h01 | Atualizado em 20/03/2025 09h52

Compartilhe: [f](#) [in](#) [s](#) [p](#)

Materiais de suporte ao uso do VigiMed Empresas

Nome/Título da publicação	Versão	Data
Webinar - VigiMed Empresas	-	08/2020
Vídeo de Lançamento do VigiMed Empresas	-	11/2020
Manual de uso do VigiMed Empresas	2ª	03/2025
Instruções para criação de arquivos XML E2B	2ª	03/2025
Como usar o formato C3 do WHODrug para codificação de medicamentos	2ª	02/2025
Orientação técnica para o uso do Whodrug Global em xmls carregados no e-reporting para a indústria para conformidade com E2B(R3)	2ª	09/2024
Perguntas frequentes: Uso do formato WHODrug Global C3 para atender às expectativas regulatórias na região da América Latina	1ª	08/2024

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-empresas>



VigiMed Empresas #NOVO

Manual de uso do VigiMed Empresas

- Atualização do sistema VigiMed Empresas, incluindo codificação MedDRA e WHODrug antes disposto em Informes.
- Revisão do cadastro no VigiMed Empresas: novo link, simplificação do formulário e inclusão de dois novos campos: Identificador da Organização (sender organisation) e coleta de dados do terceiro usuário para cadastro no VigiMed Empresas.
- Instituição do Formulário Eletrônico do Fale Conosco para todas as tratativas da empresa com a Anvisa – solicitação de informações, esclarecimentos, problemas com o sistema e envio de arquivos relacionados.



VigiMed Empresas #NOVO

Instruções para criação de arquivos XML E2B

- Orientações para teste pela própria empresa no ambiente de teste do VigiMed Empresas.
- Recomendação de uso do WHODrug Global e orientações para formatação do arquivo XML ICH E2B(R3) incluindo a codificação pelo dicionário.
- Estabelecimento do Formulário Eletrônico do Fale Conosco como canal de suporte da GFARM às empresas para as questões afetas ao XML E2B

VigiMed Empresas #NOVO

Atualização da página do VigiMed Empresas para publicar os documentos de UMC de suporte a implementação e uso do WHODrug) :

- [Como usar o formato C3 do WHODrug para codificação de medicamentos](#)
- [Orientação técnica para o uso do Whodrug Global em xmls carregados no e-reporting para a indústria para conformidade com E2B\(R3\)](#)
- [Perguntas frequentes: Uso do formato WHODrug Global C3 para atender às expectativas regulatórias na região da América Latina](#)

VigiMed Empresa

Publicado em 03/02/2021 08h01 | Atualizado em 20/03/2025 09h52

Compartilhe: [f](#) [in](#) [s](#) [p](#)

Materiais de suporte ao uso do VigiMed Empresas

Nome/Título da publicação	Versão	Data
Webinar - VigiMed Empresas	-	08/2020
Video de Lançamento do VigiMed Empresas	-	11/2020
Manual de uso do VigiMed Empresas	2ª	03/2025
Instruções para criação de arquivos XML E2B	2ª	03/2025
Como usar o formato C3 do WHODrug para codificação de medicamentos	2ª	02/2025
Orientação técnica para o uso do Whodrug Global em xmls carregados no e-reporting para a indústria para conformidade com E2B(R3)	2ª	09/2024
Perguntas frequentes: Uso do formato WHODrug Global C3 para atender às expectativas regulatórias na região da América Latina	1ª	08/2024



Licença MedDRA #TBT

O VigiMed passará a aceitar apenas notificações com codificação MedDRA

- Para orientações, solicitação da licença e renovação, vide a página dedicada do MedDRA: <https://www.meddra.org/subscription/process>.
- A licença, além de habilitar o MedDRA no VigiMed Empresas, também dá acesso aos treinamentos e outros serviços do MedDRA, em: <https://www.meddra.org/>.
- As taxas são definidas conforme o porte da empresa. Empresas públicas podem solicitar suas licenças gratuitas. Empresas pequenas, com faturamento abaixo de \$1 milhão, podem solicitar licença anual de \$139. As demais taxas da licença são definidas de acordo com o faturamento da empresa.
- A adequada codificação com o MedDRA deve seguir os documentos ‘Pontos a Considerar’ e ‘Melhores Práticas da Terminologia MedDRA’, disponíveis em português e com versões atualizadas semestralmente na página <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/portuguese>



Licença WHODrug


A alteração da RDC 406/20 pela RDC 967/2025 torna a codificação WHODrug mandatória a partir de 21/03/2025

- Para orientações, solicitação da licença e renovação, vide a página dedicada do WHODrug e UMC: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/>.
- As taxas de assinatura dependem dos produtos adicionais, do número de locais geográficos e da quantidade de usuários necessários. Empresas públicas podem solicitar suas licenças gratuitas.
- A licença, além de habilitar o WHODrug no VigiMed Empresas, também dá acesso a treinamentos e outros serviços do WHODrug. Veja o portfólio em: <https://who-umc.org/whodrug/>.
- A adequada codificação com o WHODrug deve seguir as orientações do documento 'Como usar o formato C3 do WHODrug C3 para codificação de medicamentos', e, no caso da importação de arquivos XML ICH E2B(R3), as "Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3), disponíveis na página do VigiMed Empresa.

MedDRA e WHODrug

Ativação da licença no VigiMed

eReporting - Empresa Teste Anvisa (criada por Flavia Cruz) (BR)

Entrada de dados ▾ Carregar E2B Status de envio 

Bem-vindo ao eReporting

Criar nova notificação
Criar uma nova notificação por meio do formulário de entrada manual de dados

Anular notificação
Anular um caso completamente inválido (transmitido anteriormente). Por exemplo, quando todo o caso foi considerado errôneo ou no caso de notificações duplicadas.

Flavia Cruz
flavia.cruz@anvisa.gov.br

Iniciar

Configurações do usuário


Gerir licenças

Política de Privacidade

Termos e Condições

Sair

eReporting - Empresa Teste Anvisa

Entrada de dados ▾ Carregar E2B Status de envio 

Gerir a licença MedDRA

MedDRA ID

Chave API MedDRA

Registre-se para obter uma nova chave API MedDRA

Guardar

Gerir a licença WHODrug

WHODrug licença

Guardar

MedDRA no VigiMed

eReporting - Empresa Teste Anvisa

Entrada de dados Carregar E28 Status de envio

- Administrativo
- Informações da notificação...
- Notificador inicial
- Paciente
- Medicamentos
- Reações
 - dor**
- Reação-medicamento
- Outro
- Avaliações
- Resumo de caso
- Documentos adicionais
- Enviar notificação
- Fazer download da notificação

dor

Reação / evento conforme relatado pela fonte primária

dor

Português (por)

A tradução da reação/evento como notificado pelo notificador inicial

Reação / evento (MedDRA)

dor

Português do Brasil

Termo destacado pelo notificador

Esta é uma reação grave?

☐ Sim ☐ Não

Gravidade

Ameaça à vida

Resultado em óbito

Hospitalização/prolongamento de hospitalização

MedDRA é aplicável para codificar Reações/eventos adversos, causa morte, indicações, testes, histórico médico e diagnósticos.

eReporting - Empresa Teste Anvisa (criada por Flávia Cruz) (BR)

Entrada de dados Carregar E28 Status de envio

Resultados da pesquisa MedDRA para dor

Combinação exata

- LLT - Dor
- PT - Dor
- HLT - Dor e desconforto NCO
- HLGT - Distúrbios sistêmicos gerais NCO
- SOC - Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração

LLT - Dor

Contém

- LLT - Abscesso dorsal
- LLT - Abscesso na glândula sudorípara
- LLT - Abscessograma por tomografia computadorizada
- LLT - Abusador conjugal
- LLT - Abusador de droga
- LLT - Abusador de droga intravenosa
- LLT - Abusador de droga SOE
- LLT - Abusador de idoso
- LLT - Abusador de solvente volátil
- LLT - Abusador de substâncias

Mostrar mais

WHODrug no VigiMed

eReporting - Empresa Tendo Anvisa

Entrada de dados Carregar E2B Status de envio

- Administrativo
- Informações da notificação
- Notificador inicial
- Paciente
- Características do paciente
- Em caso de óbito
- Progenitor
- Medicamentos
- Medicamento (não preenchido)
- Reações
- Reação-medicamento
- Outro
- Avaliações
- Resumo de caso
- Documentos adicionais
- Enviar notificação
- Fazer download da notificação

Medicamento (não preenchido)

Relatório do medicamento com o evento

Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial

Medicamento (WHODrug)

Procurar em WHODrug

Se não puder encontrar o medicamento no WHODrug, selecione "Outro" na lista da direita e adicione informação específica sobre o princípio ativo e a concentração.

Para obter o medicamento, foi adicionado:

Ação adotada com o medicamento:

Dois primeiros campos de caráter obrigatório. Medicamento (WHODrug) é recomendável!

Resultados da pesquisa WHODrug para 'amoxicilina'

Princípios ativos

Nome

Amoxicilina (derivado de amoxicilina)

Amoxicilina sodium

Amoxicilina sodium (Portuguese)

Amoxicilina trihydrate

Amoxicilina trihydrate (Portuguese)

Amoxicillin sodium/Amoxicillin trihydrate/Cloxacillin potassium

Amoxicillin sodium/Amoxicillin trihydrate/Cloxacillin potassium (Portuguese)

Amoxicillin trihydrate/Benzathine sodium

Amoxicillin trihydrate/Benzathine sodium (Portuguese)

Mostrar mais princípios ativos

Nome de patente em Brasil

Nome da patente

Amoxicilina

Amoxicilina trihydrate

Amoxicilina trihydrate (Portuguese)

Isopaga amoxicilina

Amoxicilina trihydrate

Amoxicilina trihydrate (Portuguese)

União amoxicilina

Amoxicilina trihydrate

Amoxicilina trihydrate (Portuguese)

Furp amoxicilina

Amoxicilina trihydrate

Amoxicilina trihydrate (Portuguese)

Amoxicilina + cloxacilina de potássio

Amoxicilina trihydrate/Cloxacillin potassium

Amoxicilina trihydrate/Cloxacillin potassium (Portuguese)

Mostrar mais nomes de patente

Nome de patente em outros países

Nome da patente

Amoxicilina

Amoxicilina trihydrate

Amoxicilina trihydrate (Portuguese)

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Resultados da pesquisa WHODrug para 'amoxicilina'

Mostrar resultados da pesquisa

Amoxicilina (Amoxicillin trihydrate)

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Especificador do nome

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

Amoxicilina

País

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Brasil

Detentor de Registro

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Forma farmacêutica

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Concentração

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

Nome

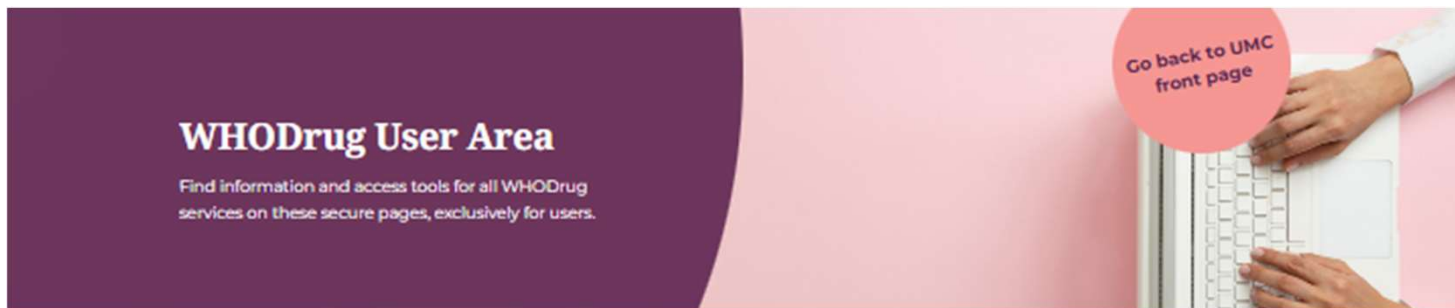
Processo de implementação do WHODrug

The screenshot shows the WHODrug Global website. The header includes navigation links: 'Who we are', 'What we do', 'Our products', 'Contact us', a search icon, and a 'Log in >' link. Below the header, the main content area features the title 'UMC's Drug Dictionary WHODrug Global (UMCDD)' and a description: 'Available in English and Chinese, UMC's Drug Dictionary (UMCDD) has evolved to become the most comprehensive and actively used drug reference dictionary in the world.' A sidebar on the left lists 'On this page' with links to 'Standardised Drug Information', 'Benefits of WHODrug Global', 'WHODrug Global Chinese', and 'Make the most of WHODrug data'. On the right, a user profile dropdown menu is open, showing the user 'Flávia Moreira ...'. The menu options are: 'Switch between user areas', 'Main UMC website', 'WHODrug User Area' (highlighted with an orange box), 'Flávia Moreira Cruz' (with a user icon), 'Account information', 'Reset password', and 'Logout'.

De posse da licença WHODrug:

- Abrir a página <https://who-umc.org/whodrug/>.
- Logar com suas credências fornecida pela empresa
- Clicar em 'WHODrug User Area' para acessar os serviços disponíveis de acordo com o tipo de licença obtido.

Processo de implementação do WHODrug



WHODrug User Area

Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.

Access WHODrug tools and services

Depending on your level of access click on the links below for the tools and services you need:

[WHODrug Insight](#) [WHODrug Change Request](#) [WHODrug Koda](#) [WHODrug Change Analysis](#)

[WHODrug Licence validation](#)

For access managers and WHODrug delivery persons:

[WHODrug Access Manager](#) [WHODrug Files Download](#)

In our [documents library](#) you will find User Guides, Version Verifications, webinars and much more to support your WHODrug experience.

Try the WHODrug Koda web app

[WHODrug Koda](#)

Processo de implementação do WHODrug

WHODrug User Area

Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.

Go back to UMC front page

Upcoming Changes

The Uppsala Monitoring Centre (UMC) emphasises the necessity of adapting to new standards and technologies. The WHODrug Global updates aim to align with ISO IDMP standards for identifying medicinal products without significantly changing its overall structure, focusing on efficiency with minor modifications mainly in additional data files.

[More info](#)



Processo de implementação do WHODrug

WHODrug User Area

Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.

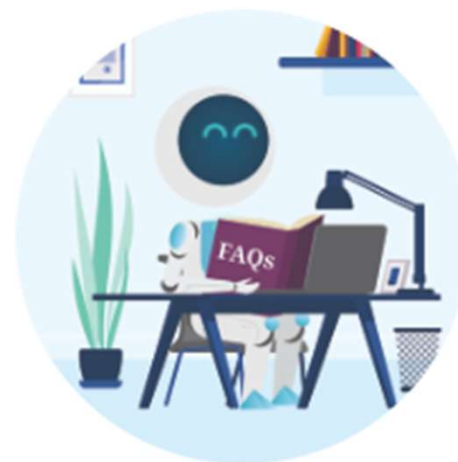
Go back to UMC front page

WHODrug Koda is now part of the WHODrug Global License

WHODrug Koda is available to all users of WHODrug Global, enhancing coding efficiency, quality, and consistency.

Do you have any questions about WHODrug Koda?

[Go to Koda FAQs](#)



Processo de implementação do WHODrug

WHODrug User Area

Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.

Go back to UMC front page

Before getting started

Check the subscription status of your business partners.

License Validation

Processo de implementação do WHODrug

WHODrug User Area

Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.

Go back to UMC front page

WHODrug webinars

Join our webinars to learn more about the latest developments to the WHODrug portfolio and for the opportunity to ask questions live. Choose between the Essentials series, which focuses on core content, and the Extended series, which focuses on more in-depth content. The webinars are free of charge and open to all WHODrug subscribers.

[Go to webinars](#)



Processo de implementação do WHODrug

WHODrug User Area

Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.

Go back to UMC front page

Introduction to WHODrug

Our "**Introduction to WHODrug**" is an online course that provides basic knowledge about WHODrug and its different formats.

[Access the course](#)



Processo de implementação do WHODrug

WHODrug User Area

Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.

Go back to UMC front page

User Group Meetings

During 2024, UMC has hosted a number of events where WHODrug users have had the opportunity to meet both virtually and in-person. In 2025, the Uppsala Monitoring Centre is planning a transition to mostly face-to-face events with a packed programme for our WHODrug user community. So save the date and join us at any of the WHODrug User Group meetings listed below. More information will be available when registration opens.

Upcoming User Group Meetings

Library



Processo de implementação do WHODrug

WHODrug User Area

Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.

Go back to UMC front page

Documents

Keep up to date by reading our latest documents, such as the WHODrug User Guides, Best Practice and much more.

[See all documents](#)



Processo de implementação do WHODrug

WHODrug User Area

Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.

Go back to UMC front page

Support

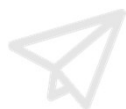
As a subscriber to WHODrug you will have full access to our support services.

Contact us



Processo de implementação do WHODrug

Apoio fornecido aos usuários do WHODrug por especialistas do UMC em WHODrug.



Envie perguntas relacionadas ao dicionário WHODrug e serviços relacionados



Envie sugestões e comentários sobre o dicionário WHODrug e serviços relacionados



WHODrug@who-umc.org

Processo de implementação do WHODrug



Apresentações introdutórias sobre os fundamentos do WHODrug e casos de uso padrão, e estão disponíveis em vários idiomas.

Seminários web:

WHODrug Essentials



Nome	Data	Hora (CET/CEST)
Introdução ao WHODrug	08 Apr 2025	5:00 PM
Introdução às classificações ATC e SDG no WHODrug	08 May 2025	5:00 PM
Introdução ao WHODrug Insight	22 May 2025	5:00 PM
Introdução à codificação do WHODrug	10 Jun 2025	5:00 PM

<https://who-umc.org/whodrug-webinars/webinars-em-portugues/>



Processo de implementação do WHODrug



Latin America WHODrug User Group meeting em São Paulo

3 de setembro de 2025

Auditório Sindusfarma, São Paulo, Brasil



<https://who-umc.org/user-group-meetings/>



Processo de implementação do WHODrug



Data de vigência:
1 de janeiro de 2024
[Comunicado oficial](#)



Data de Vigência: Pendente
[Comunicado oficial](#)



Data de vigência: :
21 de março de 2026
[Comunicado oficial](#)



Data de vigência: :
1 de março de 2025
[Comunicado oficial](#)



Data de vigência:
13 de julho de 2025
[Comunicado oficial](#)



Data de vigência:
5 de outubro de 2024
[Comunicado oficial](#)

*As informações fornecidas sobre as expectativas regulatórias para o WHODrug Global destinam-se a servir como orientação geral e podem não refletir sempre as atualizações mais recentes. Não assumimos nenhuma responsabilidade por quaisquer imprecisões, interpretações ou ações tomadas com base nessas informações. Para obter as informações mais precisas e atualizadas, consulte diretamente as autoridades competentes.

Painel Farmacovigilância e Dados Abertos



Atualizado!

Acesse em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>

Painel Farmacovigilância e Dados Abertos

Notificações em Farmacovigilância

+ Seguir

Avaliar ★

Atualizado

ESCALA DE SATISFAÇÃO

/ 10

0 - RESPOSTAS

5

1282

Seguindo

Downloads

INFO

Os dados abertos em Farmacovigilância permitem a visualização dos dados das notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas recebidos no VigiMed, sistema implantado pela Gerência de Farmacovigilância em 10 de dezembro de 2018. Tem por objetivo permitir o acesso do público em geral às informações relacionadas a eventos adversos de medicamentos e vacinas relatados de forma espontânea ou compulsória à Anvisa por...

Licença: Creative Commons Attribution

Formatos: CSV; PDF;

Atualização: -

Última alteração: 12/01/2023 16:51:14

Organização



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos...

58 conjuntos de dados 0 reusos

+ Seguir

Contato

Descrição

Recursos 4

Ações

Conjuntos de dados similares

Discussões 1

Atualizado!

Acesse em: <https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/notificacoes-em-farmacovigilancia>



Agradecemos a atenção!
Dúvidas?

Contato pelo [Fale Conosco](#)

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br