



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

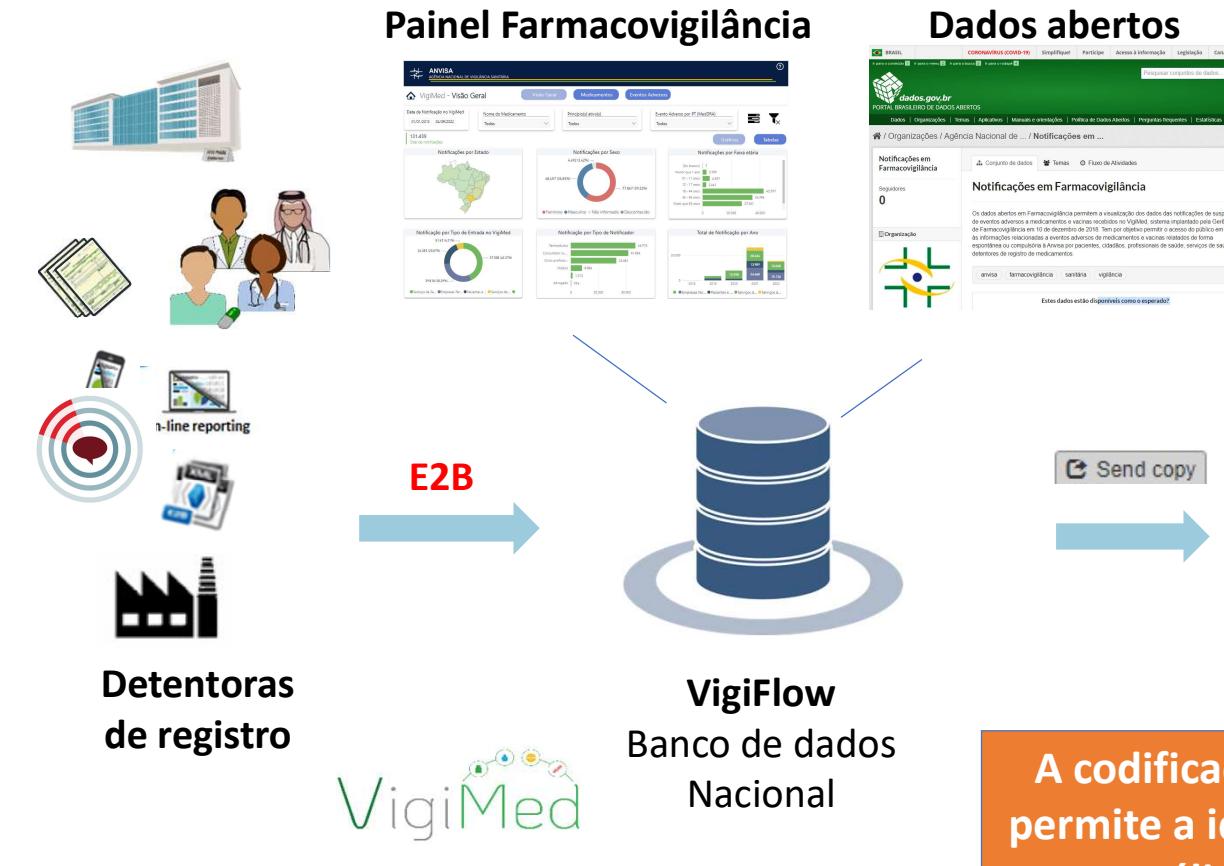
RESOLUÇÃO ANVISA N° 967, DE 18 DE MARÇO DE 2025

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



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.

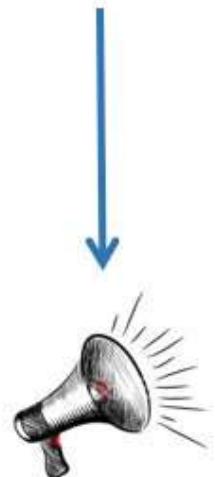
Fonte: Uppsala Monitoring Centre (<https://www.who-umc.org/>)



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 N° 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 N° 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 especificade 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



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](#) [re](#) [g](#)

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 auxiliar 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 (2^a 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

Compartilhar: [f](#) [in](#) [s](#) [d](#)

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	2 ^a	03/2025
Instruções para criação de arquivos XML E2B	2 ^a	03/2025
Como usar o formato C3 do WHODrug para codificação de medicamentos	2 ^a	02/2025
Orientação técnica para o uso do Whodrug Global em xmls carregados no e-reporting para a indústria para conformidade com E2B(R3)	2 ^a	09/2024
Perguntas frequentes: Uso do formato WHODrug Global C3 para atender às expectativas regulatórias na região da América Latina	1 ^a	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.



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](#) [d](#)

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

Registe-se para obter uma nova chave API MedDRA

Guardar

Gerir a licença WHODrug

WHODrug licença

Guardar



eReporting - Empresa Teste Anvisa

Entrada de dados ▾ Carregar E2B Status de envio



Administrativo
Informações da notifica...

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

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

Sim

Ameaça à vida



Resultou em óbito



Hospitalização/prolongamento de hospitalização

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

Entrada de dados ▾ Carregar E2B Status de envio

Administrativo

Informações da notifica...

Notificador inicial

Paciente

Medicamentos

Reações

dor

Reação-medicamento

Outro

Avaliações

Resumo de caso

Documentos adicionais

Enviar notificação

Fazer download da notificação

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

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](#)

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



WHODrug no VigiMed

eReporting - Empresa Teste Anvisa

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

Medicamento (não preenchido)

Relação do medicamento com o evento

Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial

Medicamento (WHODrug)
Pesquisar em WHODrug

Se não puder encontrar o medicamento no WHODrug, selecione 'Outro' na lista de direta e adicione informação específica sobre o princípio ativo e a concentração

Pais onde o medicamento foi obtido

Ação adotada com o medicamento

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

Resultados da pesquisa WHODrug para 'amoxixilina'

Princípios ativos

Nome

Amoxicilina (cloramina de amoxicilina)

Amoxicilina sodium

Amoxicilina sodio (Português)

Amoxicilina trihydrate

Amoxicilina trihydrate (Português)

Amoxicilin sodium/amoxicillin trihydrate/clavulanate potassium

Amoxicilina trihydrate/clavulanato de potássio (Português)

Amoxicilina trihydrate/Clavulano subestrato

Amoxicilina trihydrate/Clavulano subestrato (Português)

Mostrar mais princípios ativos

Nomes de patente em Brasil

Nome da patente

Especificadores do nome

Países

Detentor

Instância da

Amoxicilina

Brazil

Harm + Al

instancia da

Amoxicilina trihydrate

Brasil

Harmo

Amoxicilina

Brazil

Harmo

Amoxicilina

Brazil

Harmo

Amoxicilina

Brazil

Harmo

Iqupe amoxicilina

Brazil

Iqupe

Amoxicilina

Brazil

União Quim

Amoxicilina

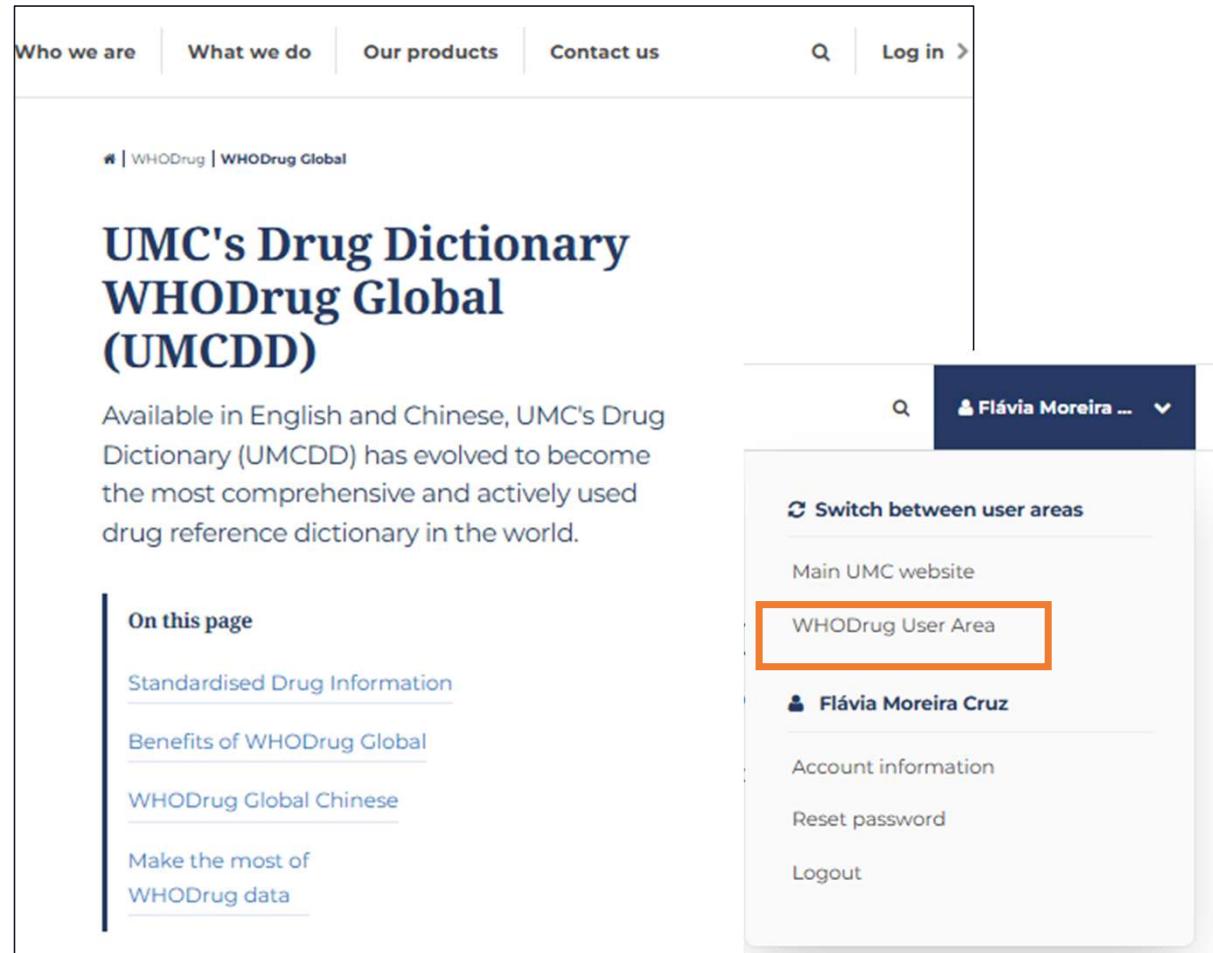
Brazil

Abbott laboratorios do Brasil

Amoxicilina



Processo de implementação do WHODrug



The screenshot shows the homepage of the UMC's Drug Dictionary WHODrug Global (UMCDD). At the top, there is a navigation bar with links for "Who we are", "What we do", "Our products", and "Contact us". A search icon and a "Log in" button are also present. Below the navigation, the page title is "UMC's Drug Dictionary WHODrug Global (UMCDD)". A sub-section below it states: "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." On the left side, there is a sidebar titled "On this page" with links to "Standardised Drug Information", "Benefits of WHODrug Global", "WHODrug Global Chinese", and "Make the most of WHODrug data". At the bottom right of the main content area, there is a user menu with options: "Switch between user areas", "Main UMC website", "WHODrug User Area" (which is highlighted with a red box), "Flávia Moreira Cruz", "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](#)

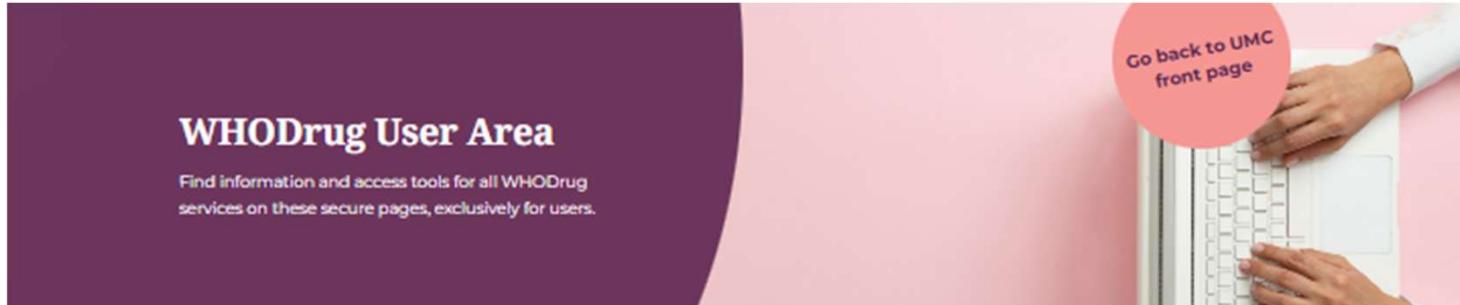
In our [documents library](#) you will find User Guides, Version Verifications, webinars and much more to support your WHODrug experience.

Try the WHODrug Koda web app

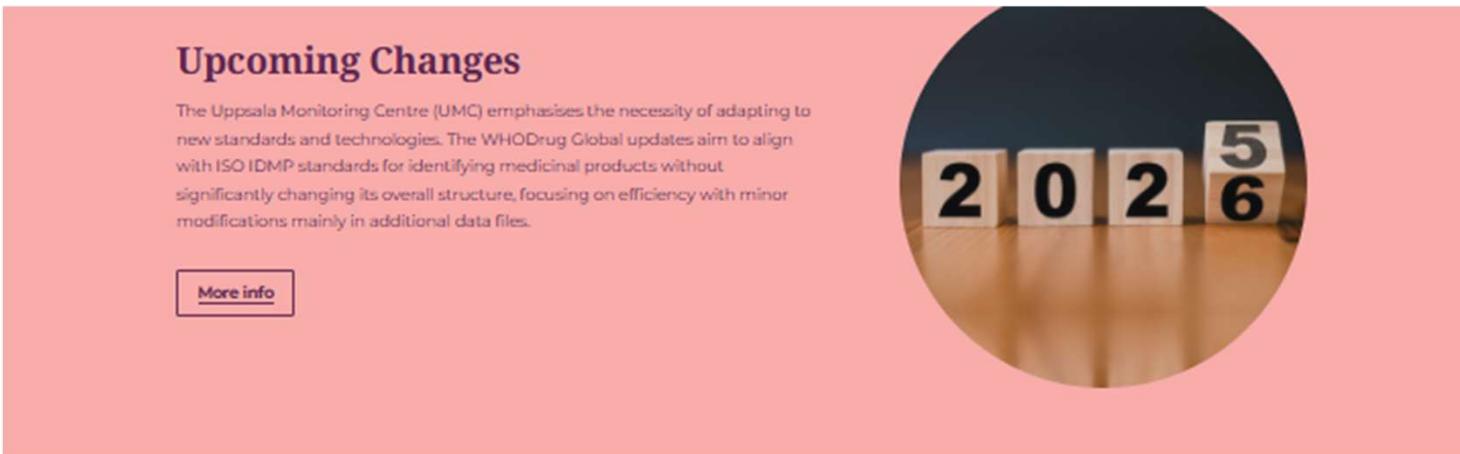
[WHODrug Koda](#)



Processo de implementação do WHODrug



A screenshot of a website interface. On the left, a dark purple sidebar contains the text "WHODrug User Area" and "Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.". On the right, a pink background shows a person's hands typing on a white keyboard. A red circular button with the text "Go back to UMC front page" is overlaid on the image.



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](#)

2026

A large circular graphic on the right side of the page features the year "2026" in white, three-dimensional blocks against a dark background. The entire section has a pink background.



Processo de implementação do WHODrug

The screenshot shows a dark purple header bar with the text "WHODrug User Area". Below it is a white content area containing the text: "Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users." To the right of the screenshot is a photograph of a person's hands typing on a white keyboard. A pink circular callout bubble with the text "Go back to UMC front page" is overlaid on the image.

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

The screenshot shows a dark purple header with the text "WHODrug User Area" in white. Below it is a smaller text: "Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users." To the right of the screenshot is a photograph of a person's hands typing on a white laptop keyboard against a pink background. A red circular button in the top right corner of the photo contains the text "Go back to UMC front page".

The screenshot shows a maroon header with the text "Before getting started" in white. Below it is a smaller text: "Check the subscription status of your business partners." At the bottom left is a white rectangular button with the text "License Validation". To the right is a circular inset image showing a close-up of a person's hands wearing a blue lab coat, using a tablet device. The background of the main maroon area has a faint watermark of the WHO logo.



Processo de implementação do WHODrug

The image shows a screenshot of a website. On the left, a dark purple sidebar contains the text "WHODrug User Area" and "Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.". On the right, a pink background shows a person's hands typing on a white keyboard. A red circular button with the text "Go back to UMC front page" is overlaid on the image.

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

The screenshot shows a dark purple header with the text "WHODrug User Area". Below it is a white section containing the text: "Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users." To the right of this text is a photograph of a person's hands typing on a white laptop keyboard against a pink background. A red circular button in the top right corner of the photo contains the text "Go back to UMC front page".

The screenshot shows a dark purple header with the text "Introduction to WHODrug". Below it is a white section containing the text: "Our "Introduction to WHODrug" is an online course that provides basic knowledge about WHODrug and its different formats." At the bottom left is a button labeled "Access the course". To the right is a large white circle containing a purple line-art icon of a person holding a tablet. In the bottom right corner of the slide, there is a logo for the Uppsala Monitoring Centre.



Processo de implementação do WHODrug

The image is a composite of two photographs. On the left, a dark purple rectangular area shows a screenshot of a website titled "WHODrug User Area". Below the title, there is a short paragraph of text. On the right, a photograph shows a person's hands typing on a white laptop keyboard against a pink background. A red circular callout bubble is overlaid on the image, containing the text "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

The image shows a screenshot of a website. On the left, a dark purple sidebar contains the text "WHODrug User Area" and "Find information and access tools for all WHODrug services on these secure pages, exclusively for users.". On the right, a pink background shows a person's hands typing on a white laptop keyboard. A red circular button with the text "Go back to UMC front page" is overlaid on the image.

The image shows a dark purple rectangular area containing the text "Documents" and "Keep up to date by reading our latest documents, such as the WHODrug User Guides, Best Practice and much more.". Below this is a button labeled "See all documents". To the right is a large white circle containing a purple icon of two overlapping 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



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Olá, Flavia



Ministério da Saúde

O que você procura?

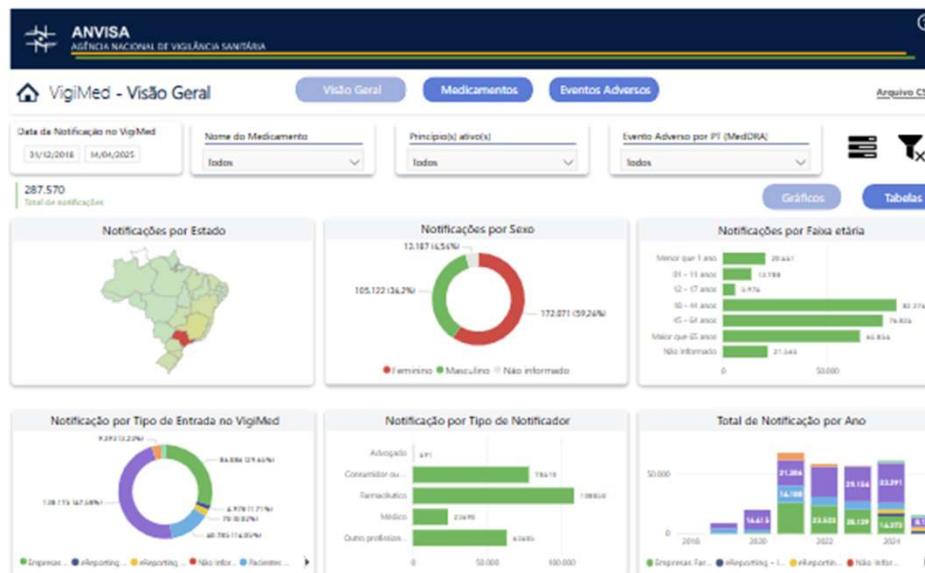


> Acesso à Informação > Dados Abertos > Painéis e Capacitações > Notificações de farmacovigilância

Notificações de farmacovigilância

Publicado em 10/02/2021 20h35 | Atualizado em 14/04/2025 10h04

Compartilhar: [f](#) [in](#) [e-mail](#) [link](#)



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

Segundo

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

Atualizado!

Ações

Conjuntos de dados similares

Discussões 1

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