

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
GERÊNCIA DE FARMACOVIGILÂNCIA - GFARM
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA
SANITÁRIA - GGMON
QUINTA DIRETORIA - DIRE5

Instruções para a criação de arquivos

XML ICH E2B

Versão 2.0

Brasília, março de 2025

SUMÁRIO

Histórico de versões	3
1. Introdução.....	4
2. Instruções gerais para testes pela empresa.....	5
3. Instruções gerais para ambos os formatos E2B R ₂ e R ₃	9
3.1. Qual codificação (<i>encoding</i>) deve ser usada?	9
3.2. Qual identificador de teste (TEST ID) deve ser usado?	9
4. Instruções específicas para formato E2B R ₂	9
4.1. Especificações técnicas do arquivo xml E2B (R ₂)	9
4.2. Qual <i>doctype</i> deve ser usado?	10
4.3. Como devem ser estruturados os números de identificação da notificação (<i>safety report ID</i> e <i>worldwide unique ID</i>)?	10
4.4. Campos a serem enviados em português	10
4.5. Dados do remetente (<i>Sender</i>) a preencher em cada notificação	11
4.6. Dados do destinatário (<i>Receiver</i>) que receberá a notificação.....	12
5. Instruções específicas para formato E2B R ₃	13
5.1. Especificações técnicas do arquivo xml E2B (R ₃).....	13
5.2. Qual <i>doctype</i> deve ser usado?	13
5.3. Como devem ser estruturados os números de identificação da notificação (<i>safety report ID</i> e <i>worldwide unique ID</i>)?.....	13
5.4. Campos a serem enviados em português	14
5.5. Dados do remetente (<i>Sender</i>) a preencher em cada notificação	15
5.6. Dados do destinatário (<i>Receiver</i>) que receberá a notificação.....	15
6. Outras recomendações para o arquivo no formato R ₃	16
6.1. Notificador inicial.....	16
6.2. Casas decimais.....	16
6.3. Nome do medicamento e princípio ativo no WHODrug	17

6.3.1.	WHODrug Global: Considerações sobre o formato	18
6.3.2.	Arquivos XML E2B(R3) com WHODrug e uso do OID (Identificadores de Objetos)	19
6.3.3.	Campos E2B(R3) compatíveis com informações do WHODrug Global	19
6.3.4.	Considerações sobre a versão do WHODrug Global a ser usada	20
6.3.5.	Inconsistências e informações faltantes na base do WHODrug Global	21
6.3.6.	Suporte técnico para WHODrug Global	21
7.	Considerações finais	22

Histórico de versões

Data	Versão	Mudanças	Observações
03/2020	0.0	Versão inicial	Elaboração por UMC e revisão Anvisa
05/2020	0.1	Adequação para segunda fase dos testes pilotos	Elaboração por UMC e revisão Anvisa
08/2020	0.2	Adequação para ambiente de produção	Elaboração por UMC e revisão Anvisa
11/2020	1.0	Ajustes para ambiente de produção e publicação no Portal da Anvisa	Reestruturação Anvisa e revisão UMC/OMS
02/2025	2.0	Ajustes nas orientações para realização de teste de arquivo XML ICH E2B e inclusões de orientações de inclusão do WHODrug Global	<ul style="list-style-type: none">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 Conosco¹ como canal de suporte da GFARM às empresas para as questões afetas ao XML E2B

¹ Link: <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>

1. Introdução

Em 29 de julho de 2020 foi publicado o novo marco regulatório de Farmacovigilância: a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406/2020](#) (RDC 406/2020), que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para as empresas Detentores de Registro de Medicamento (DRM) de uso humano, e a [Instrução Normativa - IN nº 63/2020](#), que dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por DRM de uso humano. Uma das ações em andamento para a implementação de tais regulamentações é a adoção do VigiMed Empresas.²

O VigiMed é nome dado no Brasil ao sistema *VigiFlow*, utilizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o recebimento de notificações de eventos adversos relacionados aos medicamentos de vários países e fornecido por *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) - centro colaborador da OMS - para operacionalizar o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos. No Brasil, ele foi lançado em dezembro de 2018, contemplando o Módulo Cidadão e Profissional de Saúde Liberal (interface *eReporting*). Em março de 2019 foi implementado o Módulo Visas e Serviços de Saúde (*VigiFlow*).

Em outubro de 2020 foi disponibilizado o Módulo Empresas (*Industry eReporting*) dedicado ao recebimento de notificações dos DRM. O VigiMed Empresas disponibiliza um formulário web para Entrada Manual das notificações, seguindo as especificações do Guia ICH E2B (R3), e uma interface para importação das notificações em arquivos XML ICH E2B (R2 e R3) gerados pelos DRM a partir de seus próprios sistemas informatizados de Farmacovigilância.

Este documento destina-se às empresas que possuem sistemas informatizados de Farmacovigilância com capacidade de exportar arquivos no padrão XML ICH E2B. Estão dispostas as instruções para a

² Consulte RDCs e outros atos normativos no AnvisaLegis: <https://anvisalegis.datalegis.net/>

configuração dos arquivos XML, tanto na versão E2B (R2)³ quanto E2B (R3)⁴, complementarmente aos Guias ICH E2B, para envio à Anvisa pelo VigiMed Empresas.

Atenção!

A versão R2 deve ser descontinuada, adotando a versão R3 até a alteração da RDC 406/2020, pela RDC 967/2025, entrar em vigor.⁵

2. Instruções gerais para testes pela empresa

As empresas que optarem por fazer a importação de XML ICH E2B, após configuração dos arquivos seguindo as instruções dispostas neste documento, precisam realizar alguns testes de importação dos arquivos para a validação da forma e do conteúdo de arquivos gerados pelo seu sistema antes de iniciar a submissão no ambiente de produção do VigiMed Empresas, conforme orientado no Manual de Uso do VigiMed Empresa, disponível na página do [VigiMed Empresa](#)⁶.

Importante!

Os testes deverão ser realizados sem a necessidade de enviar os arquivos XML ICH E2B por e-mail para a Anvisa. Os arquivos de teste importados serão transmitidos à plataforma de teste do VigiMed, por onde a Anvisa poderá fazer o monitoramento e validação de testes, quando necessário.

Outros testes podem ser realizados quando a empresa realizar algumas evoluções em seu sistema ou, por exemplo, quando da incorporação do WHODrug e migração de formato E2B de R2 para o R3, se necessário.

³ Guideline, ICH Harmonised Tripartite. Implementation Guide for Electronic Transmission on clinical safety data management: data elements for transmission of individual case safety reports E2B(R2). Version 4, dated 5 February 2001. Disponível em: <https://ich.org/page/e2br2-icsr-specification-and-related-files>

⁴ Guideline, ICH Harmonised Tripartite. Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs). E2B(R3) - Data Elements and Message Specification. Version 5.02, 10 November 2016. Disponível em: <https://www.ich.org/page/e2br3-individual-case-safety-report-icsr-specification-and-related-files>

⁵ Consulte RDCs e outros atos normativos no AnvisaLegis: <https://anvisalegis.datalegis.net/>

⁶ Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-empresas>

Para realização dos testes:

1. A empresa precisa estar cadastrada e logar na [plataforma de testes do VigiMed Empresas](#)⁷.
 - a. utilizar as credenciais já cadastradas para o VigiMed Empresas em uso (em produção);
 - b. os usuários cadastrados devem ativar as contas da mesma forma do que o sistema em produção, conforme Manual de Uso do VigiMed Empresa, em Configurações (item 2);
 - i. caso não tenha sucesso na ativação da conta, abrir um [Fale Conosco](#) destinado a GFARM/GGMON relatando o corrido.
2. Realizar a importação dos arquivos XML ICH E2B de teste:
 - a. A importação do arquivo deve seguir o procedimento estabelecido no item 7 - Notificação com importação de arquivo XML ICH E2B - do Manual de Uso do VigiMed Empresa, disponível na [página do VigiMed Empresas](#).
 - b. Visando explorar diferentes cenários, no primeiro teste, **recomenda-se** importar arquivos contemplando dados reais e/ou fictícios para os seguintes cenários:
 - 3 notificações iniciais contendo mais de um medicamento e mais de um evento/reação com gravidades diferentes – importações que devem ser realizadas primeiro;
 - 1 notificação de seguimento para um dos casos iniciais, com alterações em diferentes campos além da narrativa (*follow up*);
 - 1 arquivo de alteração, para correção de alguma falha de um dos arquivos iniciais (*amendment*);
 - 1 notificação de anulação para o caso inicial a ser deletada da base de dados (*nulification*);
 - 1 arquivo com múltiplas notificações (lotes até 100 notificações), se de interesse;
 - 1 ou mais arquivos de notificação de estudos, se de interesse.
 - c. Para outros testes após entrada em produção, a empresa pode avaliar quais são as necessidades de validação e definir os arquivos necessários a serem testados.

⁷ Link: <https://industryreportingtraining.who-umc.org/>

3. Verificar o status de envio da notificação:

- a. após cada importação, realizar a verificação do status de envio e o AckLog gerado, conforme item 8 - Status de envio da notificação – do Manual de Uso do VigiMed Empresa, disponível na [página do VigiMed Empresas](#).
- b. salvar os AckLogs como registro do processo de validação dos arquivos;
- c. arquivos com erros devem ser investigados e corrigidos pela empresa, com apoio de seus desenvolvedores de sistemas, e serem retestados;
- d. erros não solucionados pelas equipes competentes devem ser encaminhados para apreciação da Anvisa:
 - i. abrir um [Fale Conosco](#) destinado a GFARM/GGMON,
 - ii. descrever o problema encontrado e as tentativas de solução, bem como anexar os arquivos XML ICH E2B das notificações com problema e os arquivos XML dos AckLogs de importação que retornaram os erros.

4. Após concluir os testes com êxito, com AckLogs informando sucesso de envio e recebimento dos arquivos, a empresa pode entrar em produção, sem a necessidade de manifestação por parte da Anvisa:

- a. se houver alguma dúvida, escrever para [Fale Conosco](#) destinado a GFARM/GGMON,
- b. se a Anvisa perceber alguma inconsistência nos arquivos de teste, mesmo após entrar em produção, a empresa será comunicada sobre as providências necessárias.

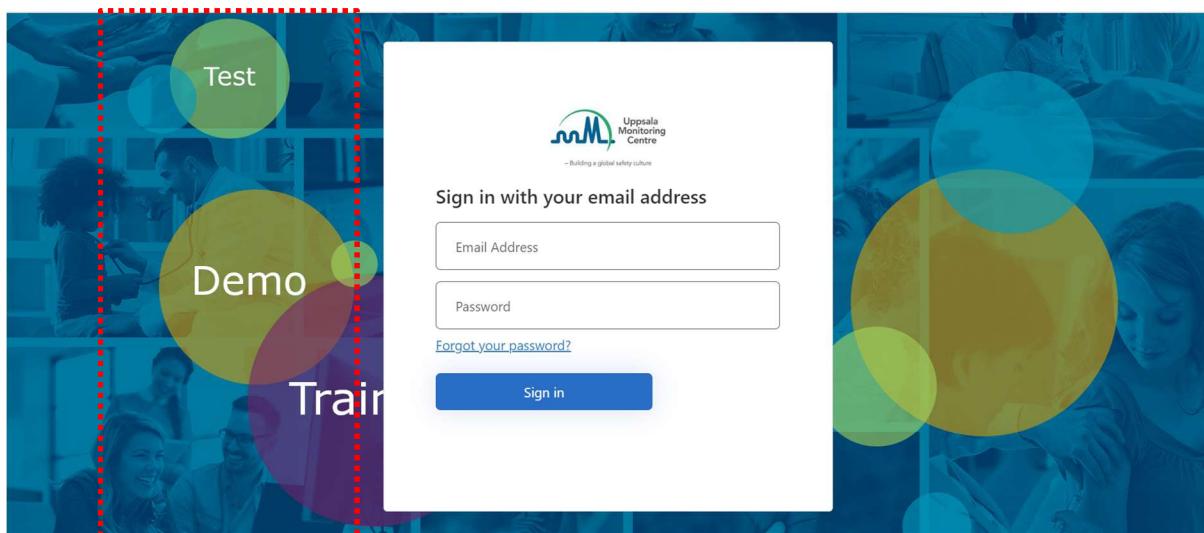
Enquanto os testes não são concluídos, as empresas devem utilizar a interface de Entrada Manual, conforme orientado no Manual de Uso do VigiMed Empresa (itens de 3 a 6), disponível na [página do VigiMed Empresas](#).

No caso de testes para evoluções de sistema, a empresa pode continuar em produção com a importações dos arquivos na versão anterior, até que conclua os testes para implementação.

A entrada manual de dados também poderá ser utilizada alternativamente para notificar casos que porventura apresentem erro de importação já em produção ou em outras situações necessárias.

As empresas cadastradas no VigiMed Empresas que já realizaram ou solicitaram testes de importação de arquivos XML ICH E2B para a Anvisa já estão cadastradas no ambiente de teste e podem realizar novos testes, quando julgarem necessário, ou dar prosseguimento aos que não foram concluídos.

As empresas que desejam iniciar a importação do XML, mas ainda não fizeram nenhuma solicitação à Anvisa, devem enviar novo formulário de cadastro do VigiMed, atualizando as informações sobre o planejamento de uso da interface de importação do arquivo XML ICH E2B. As demais informações do formulário devem ser as mesmas do ambiente em produção. Após a empresa receber o e-mail com as informações sobre cadastro, seguir as instruções acima para realizar os testes.



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.

Editar notificação Carregar E2B

Atenção!

Sempre certificar em qual ambiente do VigiMed está logado para realizar os testes ou para realizar uma notificação. As diferenças entre a plataforma teste e produção estão na página de login e no cabeçalho da plataforma.

3. Instruções gerais para ambos os formatos E2B R2 e R3

3.1. Qual codificação (*encoding*) deve ser usada?

Recomenda-se usar **UTF-8** tanto para E2B (R2) quanto (R3).

3.2. Qual identificador de teste (**TEST ID**) deve ser usado?

Não se usará um identificador de testes. Use parâmetros de produção para seus testes.

4. Instruções específicas para formato E2B R2

Atenção!

A versão R2 deve ser descontinuada, adotando a versão R3 até a alteração da RDC 406/2020, pela RDC 967/2025, entrar em vigor.⁸

4.1. Especificações técnicas do arquivo xml E2B (R2)

Todos os arquivos XML ICH E2B em formato R2 devem começar com as 3 linhas iniciais e a seção *ichicsrmessageheader* segundo especificado abaixo:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!DOCTYPE ichicsr SYSTEM "http://eudravigilance.ema.europa.eu/dtd/icsr21xml.dtd">
<ichicsr lang="en">
<ichicsrmessageheader>
<messagetype>ichicsr</messagetype>
```

⁸ Consulte RDCs e outros atos normativos no AnvisaLegis: <https://anvisalegis.datalegis.net/>

```
<messageformatversion>2.1</messageformatversion>
<messageformatrelease>2.0</messageformatrelease>
<messagenumb></messagenumb>
<messagesenderidentifier>nome da empresa</messagesenderidentifier>
<messagereceiveridentifier>ANVISA</messagereceiveridentifier>
<messagedateformat>204</messagedateformat>
<messagedate>data da criação do arquivo xml em formato YYYYMMDDHHMMSS</messagedate>
</ichicsrmessageheader>
```

4.2. Qual *doctype* deve ser usado?

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!DOCTYPE ichicsr SYSTEM "http://eudravigilance.ema.europa.eu/dtd/icsr21xml.dtd">
<ichicsr lang="en">
```

4.3. Como devem ser estruturados os números de identificação da notificação (*safety report ID* e *worldwide unique ID*)?

Se a notificação é criada pela primeira vez pela empresa farmacêutica, o *safety report ID* e o *worldwide unique ID* (WWUID) serão idênticos.

Exemplo: uma notificação ocorreu no **Brasil**, está sendo notificada pela **EmpresaA** e possui número de identificação **4837847**. Cabe ressaltar que **EmpresaA** é o nome curto (*short name*) informado para o cadastro no VigiMed Empresas.

Tabela 1. Exemplo de estruturação dos números da notificação.

Elemento de dado	DTD Descritor	Descrição	Exemplo
A.1.0.1	safetyreportid	Safety Report Identifier	BR-EmpresaA-4837847
A.1.10.2	companynumb	Worldwide unique case identification number	BR-EmpresaA-4837847

4.4. Campos a serem enviados em português

Tabela 2. Campos de identificação que são necessários em português (B).

Elemento de dado	DTD Descritor	Descrição	Instruções	Idioma
B.2.i.0	primarysourcereaction	Reaction as reported by primary source	Reação relatada pelo notificador inicial	Em português, seguida em inglês no mesmo campo.
B.5.1	narrativeincludeclinical	Case narrative	Narrativa do caso	Em português, seguida em inglês no mesmo campo.
B.5.2	reportercomment	Reporter's comments	Comentários do notificador	Em português, seguida em inglês no mesmo campo.
B.5.4	sendercomment	Sender's comments	Comentários do remetente	Em português, seguida em inglês no mesmo campo.

4.5. Dados do remetente (*Sender*) a preencher em cada notificação

Tabela 3. Dados necessários na notificação do remetente (M e A).

Elemento de dado	DTD Descritor	Descrição	Instruções
M.1 ICH ICSR Message Header			
M.1.5	messagesenderidentifier	Message Sender Identifier	Nome da empresa responsável pelo envio da notificação (60 caracteres)
A.3.1 Sender Header/entity			
A.3.1.1	sendertype	Sender type	Tipo de remetente. Opção (1) Pharmaceutical company para empresas farmacêuticas
A.3.1.2	senderorganization	Organization	Nome da empresa (60 caracteres)
A.3.1.3c	sendergivename	First name	Primeiro nome da pessoa responsável pelo envio da notificação (35 caracteres)
A.3.1.3e	senderfamilyname	Last name	Sobrenome da pessoa responsável pelo envio da notificação (35 caracteres)

A.3.1.4b	sendercity	City	Cidade (35 caracteres)
A.3.1.4c	senderstate	State	Estado (40 caracteres)
A.3.1.4e	sendercountrycode	Country code	Segundo ISO3166 (Brasil = BR)
A.3.1.4f	sendertel	Telephone number	DDD + Número de telefone (10 caracteres)
A.3.1.4h	sendertelcountrycode	Telephone country code	3 caracteres (Brasil = 55)
A.3.1.4l	senderemailaddress	Email address	E-mail de contato (100 caracteres)

4.6. Dados do destinatário (*Receiver*) que receberá a notificação

Tabela 4. Relações de dados do Destinatário (M e A).

Elemento de dado	DTD Descritor	Descrição	Instrução
M.1 ICH ICSR Message Header			
M.1.6	Messagereceiveridentifier	Message Receiver Identifier	Nome da organização que receberá a notificação (60 caracteres) ANVISA
A.3.2 Receiver Header/entity			
A.3.2.1	receivertype	Receiver type	Selecionar 2=Regulatory Authority
A.3.2.2a	receiverorganization	Organization	Nome da organização que receberá a notificação (60 caracteres) ANVISA
A.3.2.2b	receiverdepartment	Department	Departamento que receberá a notificação (60 caracteres) GFARM
A.3.2.3b	receivercity	City	Cidade (35 caracteres) Brasília
A.3.2.3c	receiverstate	State	Estado (40 caracteres) DF
A.3.2.3d	receiverpostcode	Postal Code	CEP 71.205-050
A.3.2.3e	receivercountrycode	Country code	Segundo ISO3166 - Part 1 BR

A.3.2.3I	receiveremailaddress	Email address	E-mail de contato (100 caracteres) vigimed@anvisa.gov.br
----------	----------------------	---------------	--

5. Instruções específicas para formato E2B R3

5.1. Especificações técnicas do arquivo xml E2B (R3)

Todos os arquivos XML em formato R3 devem começar com as seguintes linhas iniciais:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<MCCI_IN200100UV01 ITSType="XML_1.0" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
http://eudravigilance.ema.europa.eu/XSD/multicacheschemas/MCCI_IN200100UV01.xsd">
```

5.2. Qual *doctype* deve ser usado?

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<MCCI_IN200100UV01 ITSType="XML_1.0" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
http://eudravigilance.ema.europa.eu/XSD/multicacheschemas/MCCI_IN200100UV01.xsd">
```

5.3. Como devem ser estruturados os números de identificação da notificação (safety report ID e worldwide unique ID)?

Se a notificação é criada pela primeira vez pela empresa farmacêutica, o Safety report ID e o Worldwide Unique ID (WWUID) serão idênticos.

Tabela 5. Estruturação dos números de identificação da notificação (C.1).

Número de identificação	Campo	Instrução
Safety report ID	C.1.1 Sender's (case) Safety Report Unique Identifier	Verificar <i>E2B R3 Implementation guide</i> para detalhes mais específicos
Worldwide unique ID	C.1.8.1 Worldwide Unique Case Identification Number	Verificar <i>E2B R3 Implementation guide</i> para detalhes mais específicos
	C.1.8.2 First Sender of This Case	Empresas farmacêuticas: selecionar 2=Other

5.4. Campos a serem enviados em português

Tabela 6. Campos em português necessários dos tipos reações/eventos (E.i) e narrativa e informações futuras (H).

Elemento de dado	Descrição	Instruções	Idioma
Seção E.i: REACTION/EVENT (Atenção! Seção repetível)			
E.i.1a	Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language	Reação relatada pelo notificador inicial em português no idioma nativo	Português
E.i.1b	Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language	Especificar o idioma em que o campo E.i.1a se encontra.	Usar código ISO de 3 letras - International Standard, Codes for the representation of names of languages – Part 2
E.i.1.2	Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation	Reação relatada pelo notificador inicial	Inglês
Seção H: NARRATIVE CASE SUMMARY AND FURTHER INFORMATION			
H.1	Case narrative	Narrativa do caso	Inglês ou português
H.2	Reporter's comments	Comentários do notificador	Inglês ou português
H.4	Sender's comments	Comentários do remetente	Inglês ou português
H.5.r.1a	Case Summary and Reporter's Comments Text	Narrativa do caso, comentários do notificador e comentários do remetente em idioma nativo	Português
H.5.r.1b	Case Summary and Reporter's Comments Language	Especificar o idioma em que o campo H.5.r.1a se encontra.	Usar código ISO de 3 letras - International Standard, Codes for the representation of names of languages – Part 2

5.5. Dados do remetente (*Sender*) a preencher em cada notificação

Tabela 7. Dados do remetente necessários para identificação de transmissão (N e C).

Elemento de dado	Descrição	Instruções
N.1 ICH ICSR Transmission Identification (batch wrapper)		
N.1.3	Batch Sender Identifier	Nome da empresa responsável pela criação do lote de notificações (60 caracteres)
N.2 r ICH ICSR Message Header (message wrapper)		
N.2.r.2	Message Sender Identifier	Nome da empresa responsável pelo envio das notificações (60 caracteres)
C.3 Information on Sender of Case Safety Report		
C.3.1	Sender type	Tipo de remetente. Opção 1=Pharmaceutical company para empresas farmacêuticas
C.3.2	Sender's Organisation	Nome da empresa (100 caracteres)
C.3.3.3	Sender's given name	Primeiro nome da pessoa responsável pelo envio da notificação (60 caracteres)
C.3.3.5	Sender's family name	Sobrenome da pessoa responsável pelo envio da notificação (60 caracteres)
C.3.4.2	Sender's city	Cidade (35 caracteres)
C.3.4.3	Sender's state or province	Estado (40 caracteres)
C.3.4.5	Sender's country code	Segundo ISO3166 - Part 1 (Brasil = BR)
C.3.4.6	Sender's telephone	DDD + Número de telefone (33 caracteres)
C.3.4.8	Sender's E-mail address	E-mail de contato (100 caracteres)

5.6. Dados do destinatário (*Receiver*) que receberá a notificação

Tabela 8. Campos do destinatário de Identificação de transmissão (N.1 e N.2).

Elemento de dado	Descrição	Instruções
N.1 ICH ICSR Transmission Identification (batch wrapper)		
N.1.4	Batch Receiver Identifier	Nome da organização destinatária que receberá o lote de notificações (60 caracteres) ANVISA

N.2 r ICH ICSR Message Header (message wrapper)		
N.2.r.3	Message Receiver Identifier	Nome da organização destinatária que receberá a notificação (60 caracteres) ANVISA

6. Outras recomendações para o arquivo no formato R3

6.1. Notificador inicial

Informar o Estado (sigla da UF) e a Cidade (município) do notificador inicial, sempre que possível.

Tabela 9. Campos de informação do Notificador inicial (C.2)

Elemento de dado	Descrição	Instruções
C.2.r PRIMARY SOURCE(S) OF INFORMATION (REPEAT AS NECESSARY)		
C.2.r.2.4	Reporter's City	Nome da Cidade
C.2.r.2.5	Reporter's State or Province	Sigla da UF

6.2. Casas decimais

Para expressar unidades decimais, usar o ponto (.) no lugar de vírgula (,), pois o sistema VigiMed utiliza o sistema internacional de medidas. Destaca-se a seguir alguns campos no qual isso pode ocorrer:

- dados do paciente: peso (D.3) e altura (D.4);
- dados de progenitores: peso (D.10.4) e altura (D.10.5) (no caso de notificação *Parent Child*);
- dados do medicamento, em posologia: dose, frequência, duração (G.k.4.r);
- dados da reação: duração (E.1.6);
- dados dos testes: resultados e valores de referência (F.r).

6.3. Nome do medicamento e princípio ativo no WHODrug

A Anvisa recomenda que os arquivos XML ICH E2B (R3) contenham a identificação de medicamentos e princípios ativos codificados pelo WHODrug Global, no formato C3, seguindo as orientações dispostas a seguir. A obrigatoriedade de uso do WHODrug e de usar arquivos XML ICH E2B(R3) se dará com a alteração da RDC 406/2020.

Atenção!

O uso do dicionário WHODrug para a codificação de medicamentos e princípios ativos nas notificações é recomendável pela Anvisa e se tornará obrigatório quando a alteração da RDC 406/2020, pela RDC 967/2025, entrar em vigor.⁹

O WHODrug Global Dictionary of Pharmaceuticals, desenvolvido e mantido pelo *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), é uma referência internacional para informações sobre medicamentos (incluindo vacinas) e é o dicionário de referência de medicamentos mais utilizado no mundo atualmente. O WHODrug Global facilita a identificação e o compartilhamento de informações sobre medicamentos.

A adoção deste dicionário é uma estratégia intermediária para a implementação dos padrões ISO de Identificação de Medicamentos (IDMP), previsto no formato ICH E2B(R3). No WHODrug Global, o *Medicine Product Identifier* (MPID) do formato C3 pode ser usado como uma *proxy* até que os planos de implementação regional tenham sido estabelecidos e os identificadores ISO tenham sido formalmente desenvolvidos.

Para adquirir a licença e utilizar o WHODrug no VigiMed, vide orientações do item 2.6 - Ativação da Licença MedDRA e WHODrug - do Manual do VigiMed Empresas, disponível na [página do VigiMed Empresas](#).

A adequada codificação com o WHODrug deve seguir as orientações do documento ‘Como usar o formato C3 do WHODrug C3 para codificação de medicamentos’, disponível na [página do VigiMed Empresas](#).

⁹ Consulte RDCs e outros atos normativos no AnvisaLegis: <https://anvisalegis.datalegis.net/>

6.3.1. WHODrug Global: Considerações sobre o formato

O WHODrug Global é disponibilizado em dois formatos diferentes; o formato B3 e o formato C3. Os dois formatos contêm informações sobre os mesmos medicamentos, mas com diferentes níveis de especificidade. O formato C3 fornece informações mais detalhadas, como pode ser visualizado na Tabela 10.

Tabela 10. Exemplo simplificado, destacando as especificidades entre os formatos B3 e C3

Formato no WHODrug Global	Nome comercial	Princípio(s) ativo(s)	Código ATC	País de venda	DRM	Forma farmacêutica	Concentração
B3	Accogem	cloridrato de gencitabina	L01BC, análogos de pirimidina				
C3	Accogem	cloridrato de gencitabina	L01BC, análogos de pirimidina	México	Innovare	Ampolas de infusão, frascos/frascos secos	1g

Assim, a Anvisa recomenda o uso do formato C3, sempre que possível, para o caso de uso descrito nesta documentação. Como o formato WHODrug B3 não contém tantas informações detalhadas, em comparação com o que pode ser extraído do formato C3, o UMC não recomenda o envio de identificadores originários do formato B3.

As empresas que já implementaram o formato WHODrug B3 em bancos de dados internos ou ferramentas de codificação podem converter programaticamente dados codificados no formato B3 em dados no formato C3.

Como o formato WHODrug C3 permite a codificação de medicamentos utilizando níveis de informação pré-definidos, recomenda-se que, na codificação, seja selecionado o MPID que representa o nível de informação mais adequado de acordo com a informação notificada, para não sub ou super interpretar as informações relatadas. Se por algum motivo um MPID não puder ser selecionado, informações menos específicas podem ser apresentadas (por exemplo, um ou vários ingredientes ativos).

Para mais orientações sobre as práticas recomendadas ao codificar informações sobre medicamentos com o formato WHODrug Global C3 e como obter uma seleção precisa e consistente de medicamentos, consulte o documento: ‘Como usar o formato C3 do WHODrug para codificação de medicamentos’ e outros disponíveis na [página do VigiMed Empresas](#).

6.3.2. Arquivos XML E2B(R3) com WHODrug e uso do OID (Identificadores de Objetos)

Para facilitar a troca e interpretação de dados codificados com WHODrug Global, na geração do arquivo XML ICH E2B(R3), deve-se considerar:

- Usar o Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug no atributo de código da tag <code>.
- Usar o Identificador de Objetos (OID) do MPID do WHODrug Global = **2.16.840.1.113883.6.294** dentro atributo codeSystem da tag <code>.

Veja como ficou para o exemplo anterior:

```
<instanceOfKind classCode="INST">
  <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <!--G.k.2.1.1a: MPID Version Date / Number -->
    <!--G.k.2.1.1b: Medicinal Product Identifier (MPID)-->
    <code code="4961787" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="Sep012023" />
    <!--G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source-->
    <name>Accogem 1g</name>
```

6.3.3. Campos E2B(R3) compatíveis com informações do WHODrug Global

Os campos E2B(R3) em que o MPID do WHODrug Global pode ser usado incluem medicamentos suspeitos, concomitantes e que interagem entre si, bem como os medicamentos do histórico do paciente. Consulte a tabela 11 para obter mais detalhes.

Tabela 11. Orientação sobre como e quando as informações do WHODrug Global podem ser usadas para preencher os campos E2B(R3).

	Campo ICH E2B(R3)	ICH E2B(R3) e WHODrug Orientação de configuração de XML
G.k. Informação sobre a(s) droga(s) Campo de texto livre indicado à direita <i>E</i> (veja abaixo)	G.k.2.2	Nome do medicamento, conforme notificado pelo notificador inicial

WHODrug ID	G.k.2.1.1a	Versão do WHODrug
Suspeito /Concomitante /Interagindo/ Medicamento não administrado	G.k.2.1.1b <i>OID</i> <i>2.16.840.1.113883.6.294</i>	Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug
D.8.r Histórico relevante de medicamentos do histórico do paciente Campo de texto livre indicado à direita <i>E</i> (veja abaixo)	D.8.r.1	Nome do medicamento, conforme notificado pelo notificador inicial
Terapia medicamentosa anterior do paciente	D.8.r.2a	Versão do WHODrug
	D.8.r.2b <i>OID</i> <i>2.16.840.1.113883.6.294</i>	Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug
D.8.r Histórico relevante de medicamentos anteriores da mãe ou do pai Campo de texto livre indicado à direita <i>E</i> (veja abaixo)	D.10.8.r.1	Nome do medicamento, conforme notificado pelo notificador inicial
Terapia medicamentosa anterior da mãe ou do pai do paciente	D.10.8.r.2a	Versão do WHODrug
	D.10.8.r.2b <i>OID</i> <i>2.16.840.1.113883.6.294</i>	Identificador de Produto Medicinal (MPID) do WHODrug

6.3.4. Considerações sobre a versão do WHODrug Global a ser usada

Para evitar o uso de identificadores WHODrug Global desatualizados, as empresas devem carregar os arquivos XML ICH E2B(R3) com a versão mais recente disponível do WHODrug Global no momento da codificação do caso. O WHODrug Global é atualizado duas vezes por ano, em 1º de março e 1º de setembro.

Para indicar a versão usada, o ano e o mês do lançamento do WHODrug devem ser mostrados no formato "MmmDDYYYY" (por exemplo, "Sep012023"), conforme descrito no arquivo *Version for E2B submission description* disponível no pacote de arquivos do WHODrug Global.

6.3.5. Inconsistências e informações faltantes na base do WHODrug Global

O dicionário WHODrug é constantemente atualizado com as informações dos medicamentos e vacinas registrados no Brasil, pela Anvisa e UMC. Contudo, se não for encontrado o nome comercial do medicamento para codificar a notificação, deve-se informar apenas o nome do princípio ativo no WHODrug e incluir o nome comercial do medicamento no campo texto livre (Nome do Medicamento, notificado pelo notificador inicial) ou na Narrativa.

Neste caso, se a empresa já possuir a licença WHODrug no formato C3, também é possível solicitar a inclusão do medicamento pelo WHODrug Change Request, ferramenta disponível na [página do WHODrug](#), na área do usuário. As solicitações podem ser feitas de forma individual ou para um lote de medicamentos e vacinas simultaneamente. Deve ser informado o link da bula do medicamento no Bulário da Anvisa como informação de referência para validação dos termos a serem inseridos no WHODrug. O mesmo procedimento pode ser adotado caso for encontrada alguma inconsistência nos dados do medicamento da empresa no WHODrug. As atualizações na entrada manual do VigiMed Empresas serão disponibilizadas com menos de 36h após a solicitação. Contudo, na base de dados, esta atualização será disponível em 1º de março ou 1º de setembro.

As empresas que já possuem uma licença do WHODrug também podem revisar seus produtos no WHODrug Insight ou diretamente na plataforma do VigiMed Empresas, nos campos dedicados à codificação de medicamentos, ou no visualizador WHODrug das bases de dados E2B, e se identificada alguma inconsistência ou produtos faltantes, basta fazer solicitação pelo WHODrug Change Request, como disposto acima.

6.3.6. Suporte técnico para WHODrug Global

Para obter suporte relacionado com a implementação do WHODrug Global, veja os documentos:

- ORIENTAÇÃO TÉCNICA PARA O USO DO WHODRUG GLOBAL EM XMLS CARREGADOS NO E-REPORTING PARA A INDUSTRIA PARA CONFORMIDADE COM E2B(R3), disponível na página do Vigimed Empresas e na página do WHODrug.
- Perguntas frequentes uso do formato whodrug global C3 para atender às expectativas regulatórias na região da América Latina, disponível na página do VigiMed Empresas e na página do WHODrug.
- Entre em contato com UMC pelo e-mail support@who-umc.Org.

7. Considerações finais

Estas instruções podem sofrer atualizações sempre que novas necessidades forem identificadas, bem como quando ocorrerem possíveis atualizações no e-Reporting Empresas por parte de UMC ou no Guia do ICH E2B. Verifique sempre a última versão disponível na [página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

Para suporte da Anvisa nas questões afetas ao cadastro, testes, erros de arquivos XML E2B, entre outras relacionadas a estas instruções, entre em contato pelo [Fale Conosco](#). O atendimento não será mais realizado pelo e-mail vigimed@anvisa.gov.br.