

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

Manual de Uso do VigiMed Empresa

Versão 2.0

Brasília, março de 2025

SUMÁRIO

Histórico de versões	3
1. Introdução.....	4
2. Configurações	7
2.1. Exigências para o uso do VigiMed Empresas	7
2.2. Solicitação e atualização de cadastro para o VigiMed Empresas	9
2.3. Logando no sistema VigiMed Empresas e ativação de conta	12
2.4. Configurações de usuário e idioma	13
2.5. Tela inicial do VigiMed Empresa	14
2.6. Ativação da Licença MedDRA e WHODrug	17
3. Notificação com entrada manual de dados	19
3.1. Criando uma notificação inicial.....	19
3.1.1. Administrativo.....	20
3.1.1.1. Informações da Notificação	20
3.1.1.2. Notificador Inicial	22
3.1.2. Paciente.....	22
3.1.2.1. Características do paciente	23
3.1.2.2. Em caso de óbito	23
3.1.2.3. Progenitor	24
3.1.3. Medicamento	25
3.1.3.1. Codificação no Dicionário WHODrug.....	27
3.1.4. Reações	28
3.1.4.1. Codificação na terminologia MedDRA.....	30
3.1.5. Reação-Medicamento.....	31
3.1.5.1. Reexposição	31
3.1.5.2. Intervalo de tempo.....	32
3.1.6. Outros	32
3.1.6.1. Resultado do teste	32
3.2. Histórico de medicamentos	33

3.2.1.1.	Histórico médico	34
3.2.2.	Avaliações	35
3.2.3.	Resumo de caso	37
3.2.4.	Documentos adicionais	38
3.3.	Enviando a notificação	39
3.4.	Baixando a notificação	40
4.	Editando uma Notificação	41
5.	Criando uma Notificação de seguimento	43
6.	Anulando uma notificação por entrada manual	44
7.	Notificação com importação de arquivo XML ICH E2B	46
7.1.	Testes para importação de arquivo XML ICH E2B	47
7.2.	Importando arquivo XML ICH E2B	47
8.	Status de envio da notificação	49
8.1.	Verificando o status de envio do arquivo para a Anvisa	49
8.2.	Verificando o AckLog da notificação	50
9.	Considerações finais	54

Histórico de versões

Data	Versão	Mudanças
12/2020	1.0	Versão inicial com as instruções para uso do sistema VigiMed empresas.
02/2025	2.0	<p>Revisão do manual para inclusões de atualização do sistema VigiMed Empresas, incluindo codificação MedDRA e WHODrug antes disposto em Informes.</p> <p>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.</p> <p>Instituição do Formulário Eletrônico do Fale Conosco¹ para todas as tratativas da empresa com a Anvisa – solicitação de informações, esclarecimentos, problemas com o sistema e envio de arquivos relacionados.</p>

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

1. Introdução

O Manual de Uso do VigiMed Empresa destina-se a todos os Detentores de Registro de Medicamentos (DRM) e tem como objetivo orientar a adequada utilização do sistema VigiMed Empresas para a notificação de eventos adversos de medicamentos pós-comercialização, atendendo à [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406/2020](#) (RDC 406/2020).²

O VigiMed é o nome brasileiro dado ao sistema *VigiFlow*, utilizado pelos membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (WHO PIDM) da Organização Mundial de Saúde (OMS) para o recebimento de notificações de eventos adversos. Ele é fornecido por *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) - centro colaborador da OMS para operacionalizar o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (WHO PIDM).

O sistema VigiMed foi adotado pelo Brasil em dezembro de 2018 para recebimento de notificações de eventos adversos relacionados aos medicamentos e às vacinas. Inicialmente foi disponibilizado o Módulo Cidadão e Profissional de Saúde Liberal (*eReporting*) e, em março de 2019, foi implementado o Módulo VISAS e Serviços de Saúde (*VigiFlow*). Por fim, o Módulo Empresa (*Industry eReporting*), disponibilizado em outubro de 2020.

Algumas vantagens da utilização do VigiMed Empresas são: estrutura compatível com o padrão harmonizado internacionalmente no Guia do ICH E2B e adotado pela Anvisa; uso de dicionários para padronização de termos, como o MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities* - Dicionário Médico para Atividades Regulatórias) e o WHODrug (como um dicionário de medicamentos para facilitar o alinhamento com os padrões ISO IDMP e ICH E2B (R3)), mesmo para aqueles que não importarão XML ICH E2B; inclusão de informações adicionais em anexo; e estabilidade da conexão ao serviço ao logar e sem custos para os usuários.

O envio de dados pelo VigiMed Empresas alimenta a base de dados do VigiBase. Assim, torna-se possível o monitoramento da segurança de medicamentos utilizados no Brasil com auxílio de

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

ferramentas de gestão de dados analíticos para detecção de sinais qualitativa e quantitativamente, frente aos dados nacionais e globais, já que as informações passam a ser compartilhadas mais rapidamente com a OMS, visando o fortalecimento global da farmacovigilância.

O VigiMed Empresas disponibiliza duas interfaces: uma para a entrada manual das notificações e outra para a Importação de arquivo XML, ambas seguindo o padrão do Guia do ICH E2B. As instruções de como notificar por cada uma dessas interfaces estão detalhadas neste Manual. A empresa pode utilizar as duas interfaces para notificar à Anvisa os casos de eventos adversos graves (esperados e inesperados) que envolvam seus produtos (medicamentos e vacinas), conforme previsto na RDC 406/2020.

O Guia do ICH E2B(R3) tem como objetivo promover a harmonização dos elementos de dados para a notificação ao criar um padrão para a transmissão eletrônica de informações entre bancos de dados em escala global. Isso é necessário devido ao grande número de participantes potenciais para a troca de informações de segurança relativas ao uso de medicamentos. O sucesso dessa transmissão depende da interpretação consistente e uniforme dos elementos de dados comuns e dos procedimentos de transmissão padronizados. Portanto, a empresa deve seguir as diretrizes do Guia ICH E2B para realizar uma notificação de qualidade no VigiMed.

Importante!

O Guia do ICH E2B (R3) é o documento *Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) - E2B(R3) Data Elements and Message Specification* do [Step 4 ICH IG Package](#)³.

São casos elegíveis à submissão pelo VigiMed Empresas, as Notificações de Segurança de Casos Individuais, como disposto no Art. 29 da RDC 406/2020, relativas a:

- I - suspeita de reações adversas a medicamentos;
- II - inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- III - interações medicamentosas;

³ Link: <https://www.ich.org/page/e2br3-individual-case-safety-report-icsr-specification-and-related-files>, disponível na página do ICH: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

- IV - superdose de medicamentos;
- V - abuso de medicamentos;
- VI - erros de medicação;
- VII - uso *off-label* do medicamento;
- VIII - exposição a medicamentos durante gravidez/lactação;
- IX - eventos adversos por desvio de qualidade; e
- X - outras situações que possam vir a ser objeto da Farmacovigilância

A notificação de queixas técnicas a medicamentos e de eventos adversos a outros produtos sujeitos a vigilância sanitária NÃO DEVEM ser enviadas pelo VigiMed Empresas. Informações sobre como notificar estão disponíveis no Portal da Anvisa, na página de [Notificações em vigilância sanitária](#)⁴.

Atenção!

Devem ser notificados, em até 15 dias, conforme o Art. 30 da RDC 406/2020, todos os casos:

- GRAVES (esperados e inesperado) (caput)
- de inefetividade que representem risco à vida conforme avaliação do DRM (§ 1º)
- de inefetividade terapêutica relacionados a vacinas e anticoncepcionais (§ 1º).

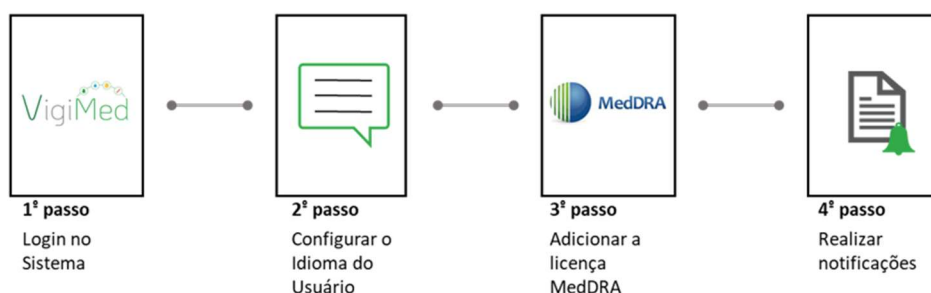
Os demais casos, NÃO GRAVES, devem ser coletados pela empresa para gerenciamento e tratamento em Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (Art. 31).

Os 15 dias para submissão das notificações devem ser utilizados para o processamento dos casos e coleta de mais informações para submissão de notificações com a maior completude possível, diminuindo o número de notificações de seguimento. Se posterior a este prazo mais informações forem coletadas, cabe notificar um seguimento para a mesma notificação. Se for necessário fazer alguma correção, pode-se fazer uma notificação de alteração. Se a notificação for identificada como inválida, aplica-se uma notificação de anulação.

Este Manual detalha a forma de realizar cada uma destas notificações - inicial, de seguimento, de alteração ou de anulação -, seja por entrada manual ou por importação de arquivo XML ICH E2B.

⁴ Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/>

2. Configurações



2.1. Exigências para o uso do VigiMed Empresas

Para utilizar o VigiMed, as empresas precisam ter:

- cadastro concedido ao VigiMed Empresas pela Anvisa;
- computador conectado a uma internet estável;
- utilização do navegador Google Chrome, preferencialmente, ou outro como Mozilla Firefox;
- aceite dos “Termos de uso do sistema”;
- Licença MedDRA (mandatório);
- Licença WHODrug (recomendável, e se tornará obrigatório quando a alteração da RDC 406/2020, pela RDC 967/2025, entrar em vigor)⁵

LICENÇA MedDRA

A terminologia MedDRA deve ser utilizada, conforme a Art. 35 da RDC 406/2020, na codificação das reações/eventos adversos e outros termos médicos como causa da morte, indicação, nome de testes, histórico médico e diagnóstico.

Para orientações, solicitação da licença e renovação, consulte [a página dedicada do MedDRA](#)⁶. As taxas são definidas conforme o porte da empresa. Empresas públicas podem solicitar suas licenças gratuitas. Empresas pequenas, com faturamento abaixo de US\$1 milhão, podem solicitar licença anual de US\$139. As demais taxas da licença são definidas de acordo com o faturamento da empresa.

Para utilizar o MedDRA no VigiMed, a empresa precisa ativar a licença no sistema – vide item 2.6.

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

⁶ Link: <https://www.meddra.org/subscription/process>

LICENÇA MedDRA (continuação)

A licença, além de habilitar o MedDRA no VigiMed Empresas, também dá acesso a treinamentos e outros serviços. Vide na [página do MedDRA](#)⁷.

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 How to use, em [Support Documentation](#)⁸. Pode-se escolher as versões em português do Brasil.

LICENÇA WHODrug

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

Para orientações, solicitação da licença e renovação, consulte a página [dedicada do WHODrug e UMC](#)¹⁰ ou e-mail: support@who-umc.org. As taxas de assinatura dependem dos produtos adicionais, do número de locais geográficos e da quantidade de usuários necessários para a organização. 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 [portifólio](#)¹¹.

Para utilizar o WHODrug no VigiMed, a empresa precisa ativar a licença no sistema – vide item 2.6.

A adequada codificação com o WHODrug deve seguir as orientações do documento ‘Como usar o formato C3 do WHODrug para codificação de medicamentos’, e, no caso da importação de arquivos XML ICH E2B(R3), do documento ‘Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3)’ (versão 2.0), ambos disponíveis na página do [VigiMed Empresa](#)¹².

⁷ Link: <https://www.meddra.org/>

⁸ Link: <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english>

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

¹⁰ Link: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/>

¹¹ Link: <https://who-umc.org/whodrug/>

¹² Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-empresas>

2.2. Solicitação e atualização de cadastro para o VigiMed Empresas

A solicitação inicial ou qualquer atualização de cadastro da empresa no VigiMed Empresas, destinada a conta da Farmacovigilância, deve ser solicitada por cada Detentor de Registro de Medicamento (DRM) por meio do formulário publicado na página do [VigiMed Empresas¹³](#), relativo ao [EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 13/2020¹⁴](#).

Assim que processada a solicitação do formulário de cadastro no VigiMed Empresas para a Farmacovigilância, a Anvisa enviará um e-mail para o DRM, pelos contatos informados no cadastro, confirmando o acesso ao VigiMed Empresas ou a realização das atualizações solicitadas.

Para adequado preenchimento do formulário, atentar-se para algumas orientações:

1. Dados da empresa

1.1 Razão social: nome como informado no cadastro da Anvisa

1.2 Identificador do remetente:

- O identificador do remetente será usado para identificar a empresa no VigiMed.
- Deve ter, no máximo, 60 caracteres.
- Usar o Nome Fantasia, se possível.
- Para empresas com sistemas compatíveis com E2B, o valor deve ser igual ao configurado para o campo do guia do ICH E2B (R3): N.2.r.2 Message Sender Identifier.
- Para empresas que realizam apenas entrada manual, é recomendado usar o mesmo nome informado no nome abreviado da empresa. Alterações poderão ser sugeridas pela Anvisa.
- Uma vez definido o Identificador do remetente, ele não poderá ser alterado posteriormente na fase de produção, salvo exceções previstas no Guia do ICH E2B.

¹³ Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>

¹⁴ Link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/31725?lang=pt-BR>

1.3 Identificador da organização:

- O identificador da organização será o nome da empresa no VigiMed e será usado para identificar a empresa.
- Deve ter, no máximo, 100 caracteres.
- Empresas com sistemas compatíveis com E2B, o valor deve ser igual ao configurado para o campo do guia do ICH E2B (R3): C.3.2 Sender's Organisation.
- Para empresas que realizam apenas entrada manual, deve ser o mesmo valor do identificador do remetente.
- Uma vez definido o Identificador da organização, ele não poderá ser alterado posteriormente na fase de produção, salvo exceções previstas no Guia do ICH E2B.

1.4 Abreviação do nome da empresa:

- Deve ter, no máximo, 60 caracteres.
- a abreviação do nome da empresa será utilizada na Identificação da Notificação, seguindo a estrutura: BR-NomeEmpresa-NúmeroNotificação, referente ao campo do guia do ICH E2B (R3): C.1.1 Sender's (case) Safety Report Unique Identifier.
- Propor um nome curto que, se possível, identifica o DRM.
 - Por exemplo: **MEDSOLUTION**.
- O nome escolhido fará parte da Identificação Única no Mundo (*Worldwide Unique Case Identification Number – WWUID*).
 - Por exemplo: BR-**MEDSOLUTION**-123456.
 - Ressalta-se que o nome abreviado é apenas o que está em azul.
- Uma vez definido esse nome curto, ele não poderá ser alterado posteriormente na fase de produção, salvo exceções previstas no Guia do ICH E2B.

1.5 CNPJ: apenas números

1.6 Estado (UF) do DRM: sigla; apenas 2 caracteres

1.7 Estado (UF) da Unidade de Farmacovigilância: sigla; apenas 2 caracteres

2. Dados do Responsável pela Farmacovigilância (RFV) e seu substituto: siga as regras da RDC 406/2020.
3. Dados dos usuários para cadastro no VigiMed:
 - Podem ser informados **até três usuários por empresa**, podendo ou não estar atrelados ao RFV e seu substituto.
 - Pode ser informado o mesmo e-mail para o cadastro de um usuário que atuará em mais de uma empresa ou nas contas destinadas à Farmacovigilância ou Estudo Clínico.
 - E-mails corporativos podem ser utilizados e estarão sob a responsabilidade do CPF informado.
4. Adoção do VigiMed Empresas
 - Informação sobre a adoção ou não da interface para Importação de arquivo XML ICH E2B, na versão R2 e R3. Lembrar que a versão R2 deve ser descontinuada, adotando a versão R3 até a alteração da RDC 406/2020, pela RDC 967/2025, entrar em vigor.¹⁵
 - O formulário para a entrada manual dos dados de notificações de eventos adversos de medicamentos estará sempre disponível para todas as empresas, independentemente de realizarem ou não importação de arquivo XML ICH E2B.
 - Para iniciar a importação de XML, a empresa deverá realizar validação de alguns arquivos em ambiente de teste, conforme o documento Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3), disponível na página do [VigiMed Empresas](#).¹⁶
 - A previsão da data de início de teste e de entrada em produção para a importação de XML ICH E2B é para fins de planejamento. Não haverá penalidade no caso de não cumprimento do prazo, sendo possível, inclusive, atualizar a respectiva data.
5. Licenças MedDRA e WHODrug:
 - A implementação da terminologia MedDRA é mandatória, perante a RDC 406/2020, e a empresa pode utilizar uma licença local ou global.
 - Caso a empresa esteja sem a licença MedDRA, é necessário regularizar a sua situação e enviar novo formulário para atualizar a informação, assim que tenha posse do número da licença.

¹⁵ Consulte RDCs e outros atos normativos no AnvisaLegis: <https://anvisaegis.datalegis.net/>

¹⁶ Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-empresas>

- A implementação do Dicionário WHODrug no formato C3 é recomendada, e se tornará obrigatório quando a alteração da RDC 406/2020, pela RDC 967/2025, entrar em vigor.
- A empresa que ainda não tem a licença WHODrug deve informar que ainda não a adquiriu. Porém, assim que a possuir, deve enviar novo formulário para atualizar a informação.

6. Comentários finais:

- Listar os campos alterados, para facilitar a atualização do cadastro.
- Descrever o motivo do envio de novo formulário, incluindo outros esclarecimentos, como referentes à mudança de titularidade da empresa ou outras alterações que impactam no cadastro no VigiMed Empresas, se couber.

2.3. Logando no sistema VigiMed Empresas e ativação de conta

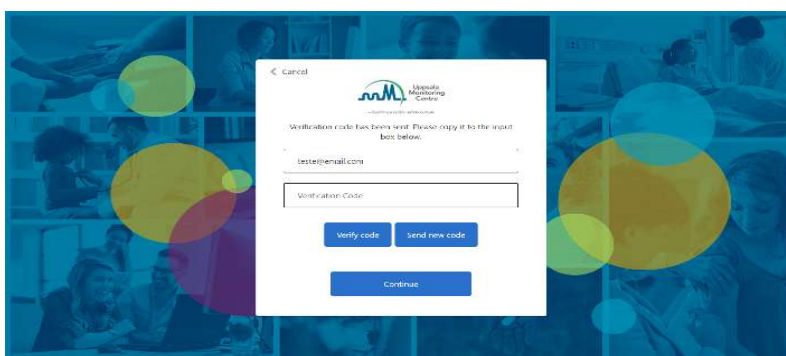
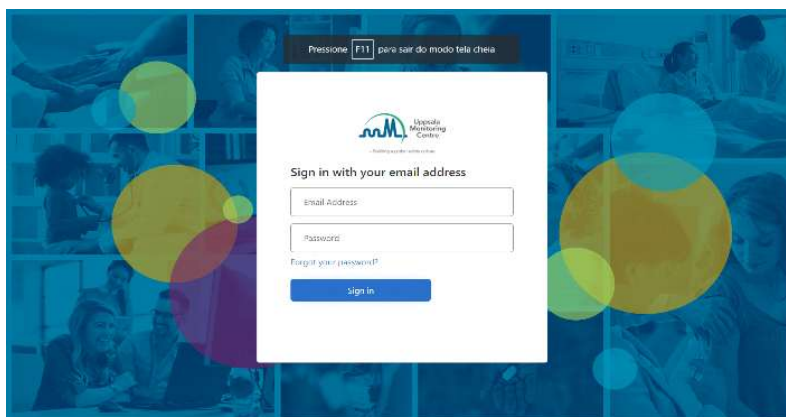
Após receber o e-mail da Anvisa informando a concessão de acesso ao VigiMed Empresas, cada um dos usuários deve:

1. Entrar no link: <https://industryreporting.who-umc.org/>
2. Clicar em “Forgot your password?”
3. Inserir seu e-mail no campo “Email Address”
4. Clicar em ‘Send verification code’ e não fechar a janela
5. Abrir seu e-mail para resgatar o código de 6 dígitos

Observação: caso não receba na sua caixa de entrada, verificar na caixa de spam. Se não localizar o e-mail, entrar em contato pelo [Fale Conosco](#), aos cuidados da GFARM/GGMON

6. Inserir o código recebido no campo relacionado e clicar em “Verify code”
7. Se o código estiver correto, aparecerá a mensagem: “The code has been verified. You can now continue”. Então, clicar em “Continue”
8. Na página seguinte, inserir sua senha e confirmá-la, seguindo as orientações de segurança (senha com 8 a 16 caracteres, combinando letras em caixa alta e baixa, números e símbolos).
9. Clicar em “Continue” e, se o processo foi exitoso, abrirá a página para entrar no VigiMed Empresas com seu e-mail e senha cadastrada.

Para a recuperação de senha, siga o mesmo procedimento acima.



2.4. Configurações de usuário e idioma

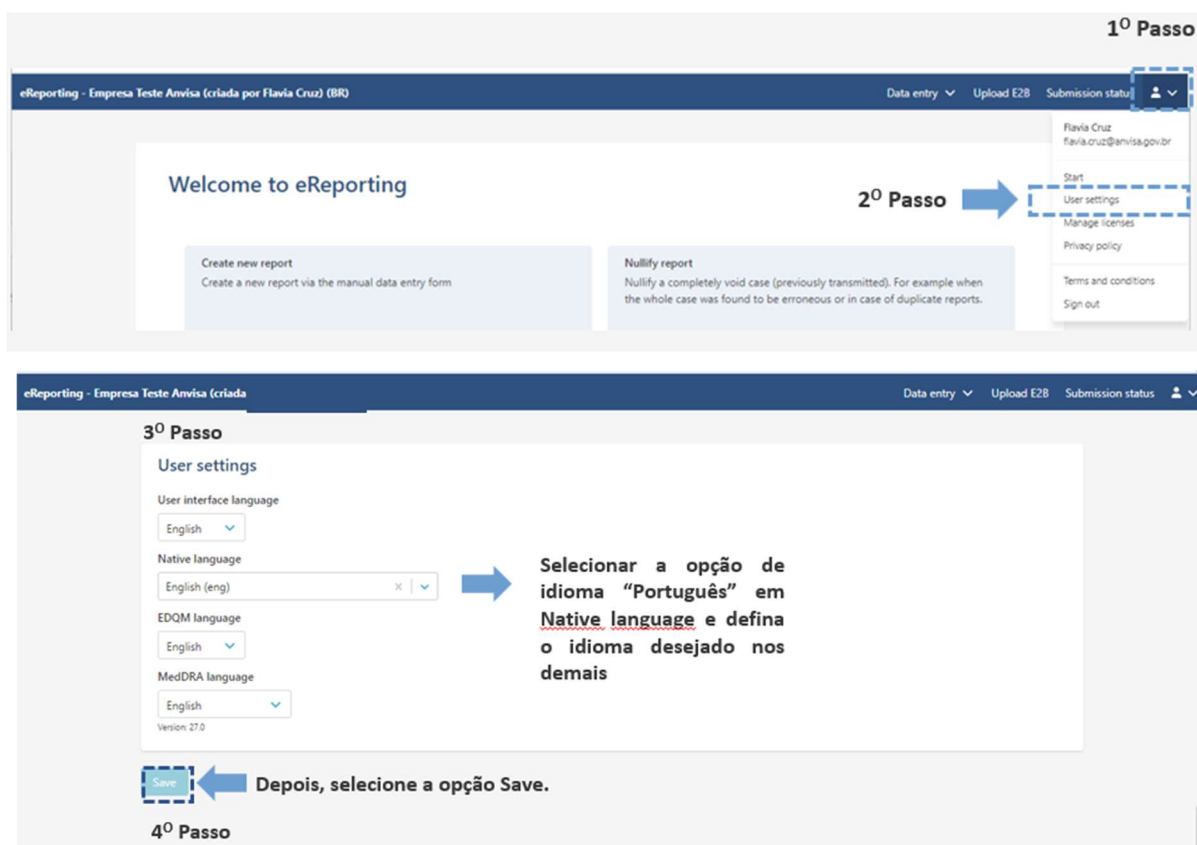
Após a efetivação do cadastro, ao logar pela primeira vez no sistema [VigiMed Empresa](https://industryreporting.who-umc.org/)¹⁷ (e-Reporting Empresa), será necessário ativar a conta aceitando os termos e condições de uso do sistema. Depois,

¹⁷ Link: <https://industryreporting.who-umc.org/>

abrirá uma página onde se deve escolher o idioma a ser utilizado na interface. Selecionar o idioma “Português” e clicar em “Salvar” para prosseguir.

Para configuração posterior do idioma, basta clicar na seta ao lado do ícone de usuário (Passo 1), depois selecionar a opção “Configuração de usuário/User settings” (Passo 2).

A página de configuração será aberta para se selecionar o idioma da interface, o idioma nativo e o idioma dos dicionários (Passo 3). Após seleção do idioma, clicar em “Salvar/Save” (Passo 4) para prosseguir.



The image displays two screenshots of the VigiMed e-Reporting interface, illustrating the steps to configure the user language.

1º Passo: The first screenshot shows the "Welcome to eReporting" page. In the top right corner, there is a user profile dropdown menu. A blue dashed box highlights the "User settings" option, and a blue arrow points to it, labeled "2º Passo".

2º Passo: The second screenshot shows the "User settings" page. It contains four language selection fields: "User interface language", "Native language", "EDQM language", and "MedDRA language". All are currently set to "English". A blue arrow points to the "Native language" field, with the text: "Selecionar a opção de idioma 'Português' em Native language e defina o idioma desejado nos demais".


3º Passo: Below the language fields, there is a "Save" button highlighted with a blue dashed box. A blue arrow points to it, with the text: "Depois, selecione a opção Save."

4º Passo: The label "4º Passo" is located at the bottom left of the second screenshot.

2.5. Tela inicial do VigiMed Empresa

A página inicial do VigiMed Empresas (e-Reporting Empresa) traz um menu superior e um menu principal para navegação no sistema.

O menu superior tem disponíveis as seguintes opções:

- Entrada de dados (Data entry): entrada manual de notificação para criar notificação, editar notificação, notificação de seguimento e anular notificação - vide itens 3 a 6.
- Carregar E2B (Upload E2B): importação de arquivo XML ICH E2B - vide item 7.
- Status de envio (Submission status): visualização dos envios de notificações dos últimos 35 dias - vide item 8.
-  : opções para conferir nome e e-mail de usuário, iniciar, fazer configurações do usuário e idioma (vide item 2.4), gerenciar licenças (vide item 2.6), ter acesso às políticas de privacidade, termos e condição de uso, além de sair.




Na página inicial, há também o menu disposto na tela principal, com as opções de ação e descrições de cada uma. Em seguida, há alguns informes das últimas novidades do Sistema. O menu principal contém as seis ações relacionadas às notificações, sendo as seguintes:


- Criar notificação: criar uma nova notificação por meio do formulário de entrada manual de dados - vide item 3.
- Editar notificação: carregue uma notificação (arquivo XML E2B R3 criado por este sistema) para editar informação numa notificação inicial ainda não enviada à autoridade reguladora - vide item 4.
- Notificação de seguimento: carregue uma notificação (arquivo XML E2B R3 criado por este sistema) para editar informação de seguimento, ou seja, quando nova informação foi obtida após a notificação inicial do caso ter sido enviado à autoridade reguladora - vide item 5.
- Anular notificação: anular um caso completamente inválido (transmitido anteriormente e criado por este sistema). Por exemplo, quando todo o caso foi considerado errôneo ou no caso de notificações duplicadas - vide item 6.


- Carregar E2B: carregar uma notificação em formato XML E2B R2 ou R3 - vide item 7.
- Status de envio: ver envios de notificações dos últimos 35 dias - vide item 8.


eReporting - Empresa Teste Anvisa (criada por Flavia Cruz) (BR)Entrada de dados ▾Carregar E2BStatus de envio👤 ▾


Bem-vindo ao eReporting


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

**Editar notificação**
Carregue uma notificação (arquivo XML E2B R3 criado por este sistema) para editar informação numa notificação inicial ainda não enviada à autoridade reguladora

**Notificação de seguimento**
Carregue uma notificação (arquivo XML E2B R3 criado por este sistema) para editar informação de seguimento, ou seja, quando nova informação foi obtida após a notificação inicial do caso ter sido enviado à autoridade reguladora.

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

**Carregar E2B**
Carregar uma notificação em formato XML E2B R2 ou R3

**Status de envio**
Ver envios de notificações dos últimos 35 dias

Novidades

1 VigiFlow is back online
All reports submitted from VigiFlow eReporting for Industry during the service disruption have been successfully received by the national regulator. Please contact the National Regulatory Agency if you have any questions.
Published 2024-02-09

1 New release 2023-03-28

- Advanced WHODrug coding
 - Allows users to effectively code to the most detailed level in WHODrug Global, with information on trade name, country, Market Authorisation Holder (MAH), pharmaceutical dose form and strength
 - Current WHODrug licensees can enter their WHODrug license number in the settings page to gain access
 - If you do not have a WHODrug license, the basic WHODrug search can still be used. If you want access to the advanced functions please contact subscription@who-umc for more information
- EDQM standard terms are now used for route of administration and pharmaceutical dose form

Atenção!

Caso o usuário (mesmo e-mail) esteja cadastro em mais de uma empresa ou em contas destinadas à Farmacovigilância ou ao Estudo Clínico, deverá ser selecionada para qual empresa ou conta pretende-se notificar antes de iniciar qualquer ação.

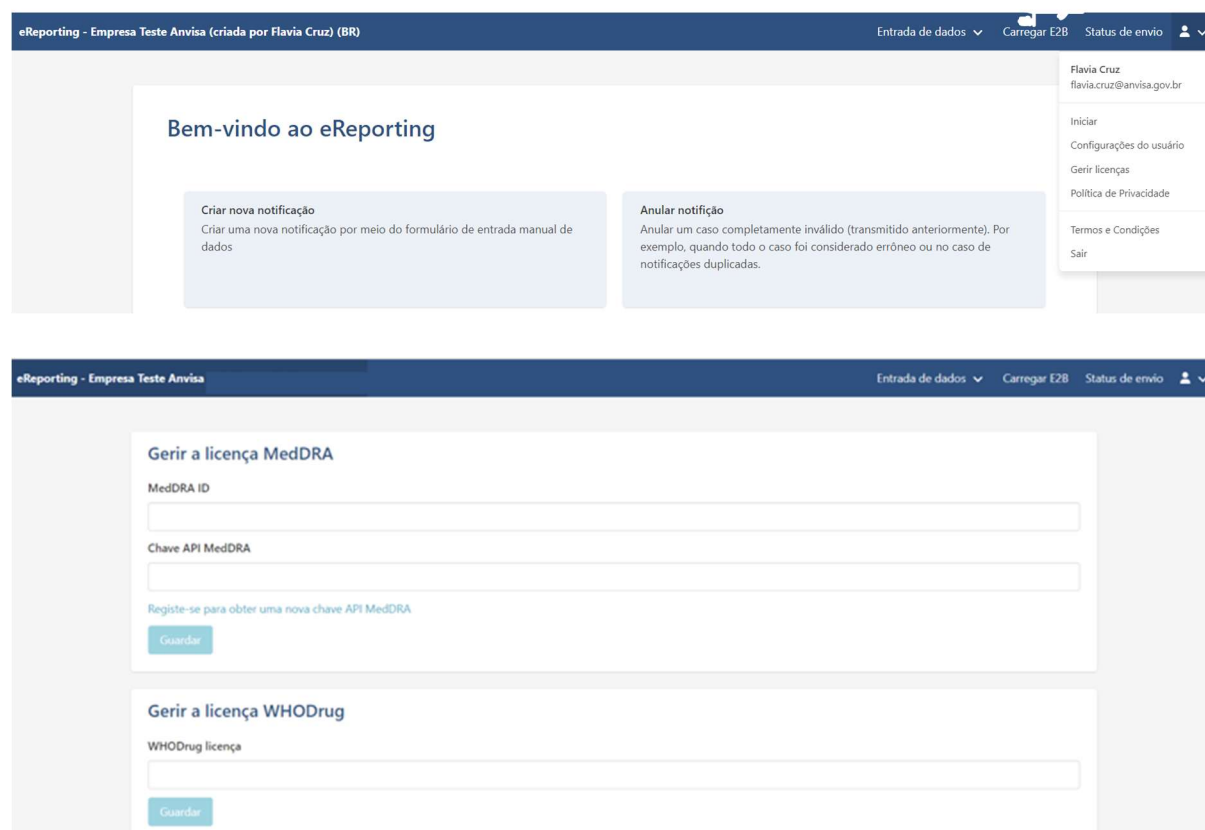
Página 16 de 54

2.6. Ativação da Licença MedDRA e WHODrug

A terminologia MedDRA deve ser utilizada, conforme a Art. 35 da RDC 406/2020, na codificação das reações/eventos adversos e outros termos médicos como causa da morte, indicação, nome de testes, histórico médico e diagnóstico. Mais informações sobre o dicionário, vide item 2.1.

O uso do dicionário WHODrug para a codificação de medicamentos e princípios ativos nas notificações é recomendável pela Anvisa. A obrigatoriedade de adoção mandatária do WHODrug se dará após alteração da RDC 406/2020, pela RDC 967/2025, entrar em vigor. Mais informações sobre o dicionário, vide item 2.1.

Primeiramente, para utilizar MedDRA e WHODrug, faz-se necessário habilitar cada licença, clicando na seta do canto superior direito e na opção “Gerir licenças”. Depois, preencher os campos solicitados com as informações da Licença MedDRA ou WHODrug da empresa e clicar em ‘Guardar’.



The screenshot displays the eReporting system interface. The top navigation bar includes the text "eReporting - Empresa Teste Anvisa (criada por Flavia Cruz) (BR)" and links for "Entrada de dados", "Carregar E2B", "Status de envio", and a user profile icon. The main content area is titled "Bem-vindo ao eReporting" and contains two cards: "Criar nova notificação" and "Anular notificação". A dropdown menu is open, showing options: "Iniciar", "Configurações do usuário", "Gerir licenças", "Política de Privacidade", "Termos e Condições", and "Sair". Below the main content, there are two sections for license management: "Gerir a licença MedDRA" with fields for "MedDRA ID" and "Chave API MedDRA", and "Gerir a licença WHODrug" with a field for "WHODrug licença". Both sections have a "Guardar" button.

No caso da licença MedDRA, para obter sua 'Chave API MedDRA', clique no link "[Registe-se para obter uma nova chave API MedDRA](#)"¹⁸. Será necessário ter em mãos o 'Username' e 'Password' fornecidos pelo MedDRA MSSO após processo de inscrição. Mais informações em: <https://www.meddra.org/subscription/process>. Caso haja algum problema com as credenciais da licença MedDRA, acionar a equipe de suporte do MedDRA MSSO: <https://www.meddra.org/contact>.

No caso da licença WHODrug, basta incluir o número da licença WHODrug. Caso haja algum problema com as credenciais da licença WHODrug, acionar a equipe de suporte de UMC pelo e-mail: support@who-umc.org.

Caso o procedimento apresente algum erro na página do VigiMed Empresas (*Industry e-Reporting*), fechar o navegador e, antes de abrir o VigiMed Empresas, realizar algum dos procedimentos:

- Limpar o navegador: abra o link para o passo-a-passo: support.google.com/chrome/answer/95589?co=GENIE.Platform%3DDesktop&hl=pt-BR
- Desativar o tradutor: <https://support.google.com/chrome/answer/173424?hl=pt-BR&co=GENIE.Platform%3DDesktop>
- Usar uma guia anônima: clicar ao mesmo tempo nas teclas CTRL + Shift + n. Veja como: <https://support.google.com/chrome/answer/95464?co=GENIE.Platform%3DDesktop&hl=pt>
- Desativar momentaneamente o antivírus do seu computador, durante o procedimento de ativação da conta
- Utilizar outros navegadores (Firefox, Mozilla, Edge, p. ex)

¹⁸ Link: <https://mid.meddra.org/account/register>

3. Notificação com entrada manual de dados



3.1. Criando uma notificação inicial

Há duas opções para criar uma notificação. A 1ª opção é por meio da seleção do botão “Criar nova notificação” no menu principal (Passo 1). A 2ª opção é clicar em “Entrada de dados”, no menu superior, e selecionar a opção “Criar nova notificação” (Passo 2).



Uma nova página será aberta para o preenchimento dos campos da notificação. No lado esquerdo há um menu com todas as sessões que compõem a notificação, contendo os elementos de dados conforme definidos e descritos no Guia do ICH E2B (R3).

Por meio do menu esquerdo é possível navegar pelo formulário e identificar alguns dados inseridos, tais como os medicamentos e as reações/eventos adversos. A seguir serão apontados alguns cuidados no preenchimento de cada seção.

Importante!

Ao longo do preenchimento, os erros de alimentação ou a ausência de algum dado de preenchimento obrigatório serão sinalizados em vermelho e precisam ser ajustados antes de salvar ou enviar a notificação.

Atenção!

Cabe destacar que alguns campos ou conjuntos de dados são repetíveis. Quando houver necessidade de inserir mais informações, basta clicar no botão '+’.

Para expressar unidades decimais, NÃO colocar vírgula (,) como separador e SIM utilizar ponto (.) nos dados do paciente, como peso e altura.

3.1.1. Administrativo

Esta sessão contempla dois grupos: Informações da notificação e Notificador inicial; e destina-se a coletar alguns dados necessários para o adequado processamento e gerenciamento das notificações, que permitirão a adequada identificação da notificação e do notificador.

3.1.1.1. Informações da Notificação

Todos os campos contidos no grupo “Informações da notificação” são de preenchimento obrigatório, exceto “Outra identificação da notificação em transmissões anteriores” e “Número de identificação da notificação que está relacionado com esta notificação”.

Atenção!

A Identificação Única da Notificação e a Identificação Única no Mundo devem seguir a estrutura definida no Guia do ICH E2B: XX-NomeAbreviado-NúmeroNotificação, sendo:

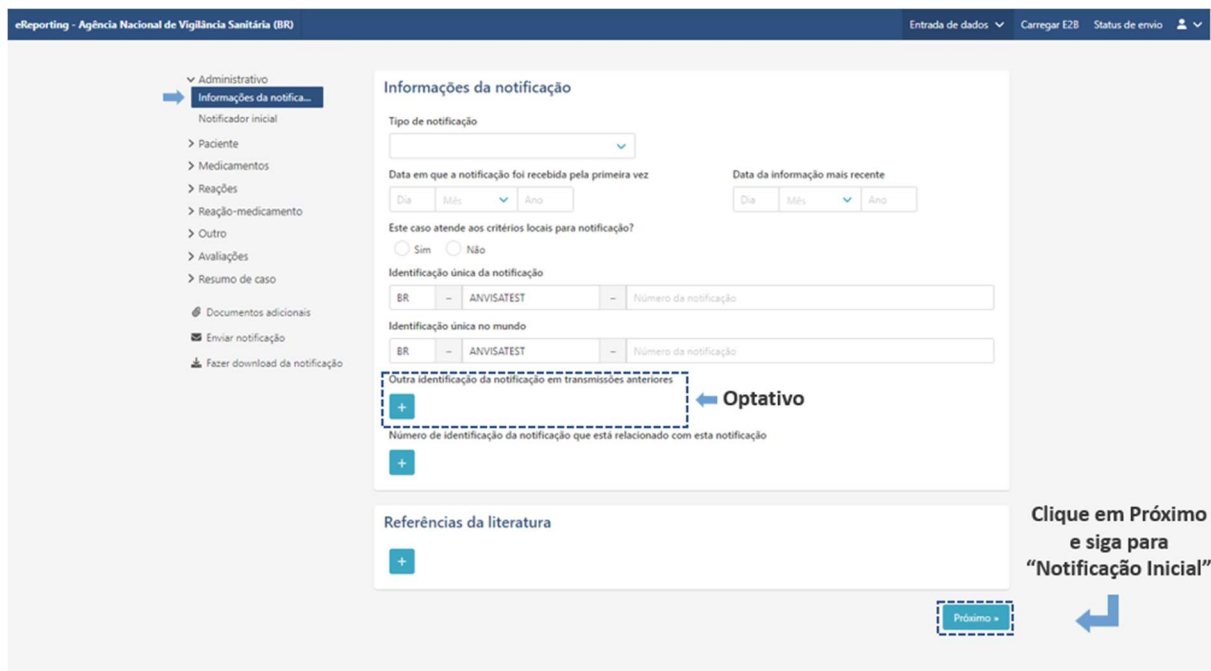
XX é o código do país em letras maiúsculas e, no caso, deve ser BR;

Nome Abreviado deve ser o mesmo informado no cadastro;

Número da notificação da empresa

Os dois primeiros dados serão preenchidos automaticamente pelo sistema e não devem ser alterados. O número de notificação deve ser gerido para empresa. A submissão posterior de outro formulário com a mesma Identificação Única da Notificação e Identificação Única no Mundo será compreendida pelo sistema como notificação de seguimento - vide item 5.

Caso necessário, indicar um número adicional da notificação, basta clicar no ícone correspondente ao campo “Outra identificação da notificação em transmissões anteriores” e digitar o dado.



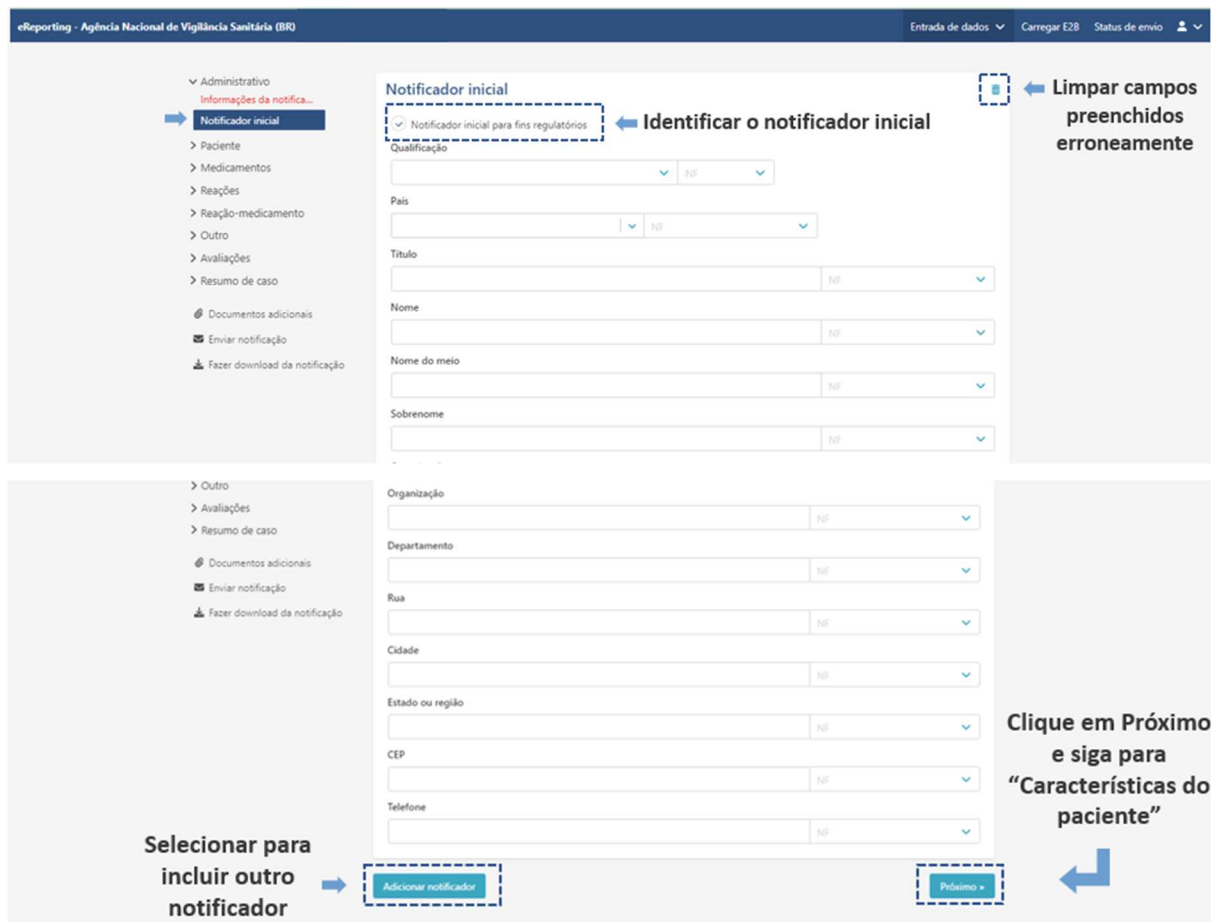
The screenshot shows the 'eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)' interface. The left sidebar contains a menu with 'Administrativo' expanded, showing 'Informações da notificação...' as the active item. Below it are 'Notificador inicial', 'Paciente', 'Medicamentos', 'Reações', 'Reação-medicamento', 'Outro', 'Avaliações', and 'Resumo de caso'. Further down are 'Documentos adicionais', 'Enviar notificação', and 'Fazer download da notificação'.

The main content area is titled 'Informações da notificação'. It includes fields for 'Tipo de notificação' (a dropdown), 'Data em que a notificação foi recebida pela primeira vez' (with Day, Month, and Year dropdowns), and 'Data da informação mais recente' (also with Day, Month, and Year dropdowns). There is a radio button question: 'Este caso atende aos critérios locais para notificação?' with options 'Sim' and 'Não'. Below this are two input fields for unique identifiers: 'Identificação única da notificação' and 'Identificação única no mundo', both with a dropdown for the country code (BR) and a text field for the number. A dashed box highlights a section for 'Outra identificação da notificação em transmissões anteriores', which includes a '+' button and a text field. To the right of this section is a blue arrow pointing left with the word 'Optativo'. At the bottom of the main area is a 'Referências da literatura' section with a '+' button.

On the right side of the interface, there is a text box that says 'Clique em Próximo e siga para "Notificação Inicial"'. Below this text is a blue arrow pointing left towards a 'Próximo >' button, which is also highlighted with a dashed box.

3.1.1.2. Notificador Inicial

O notificador inicial é quem fornece os fatos sobre a notificação. Em caso de múltiplas fontes, a 'Fonte Primária para Fins Regulatórios' é compreendida como quem relatou os fatos, em primeiro lugar, ao remetente da notificação. O notificador inicial deve ser distinguido dos remetentes e retransmissores.



Notificador inicial

☒ Notificador inicial para fins regulatórios

Identificar o notificador inicial

Qualificação

País

Título

Nome

Nome do meio

Sobrenome

Organização

Departamento

Rua

Cidade

Estado ou região

CEP

Telefone

Limpar campos preenchidos erroneamente

Selecionar para incluir outro notificador

Adicionar notificador

Próximo

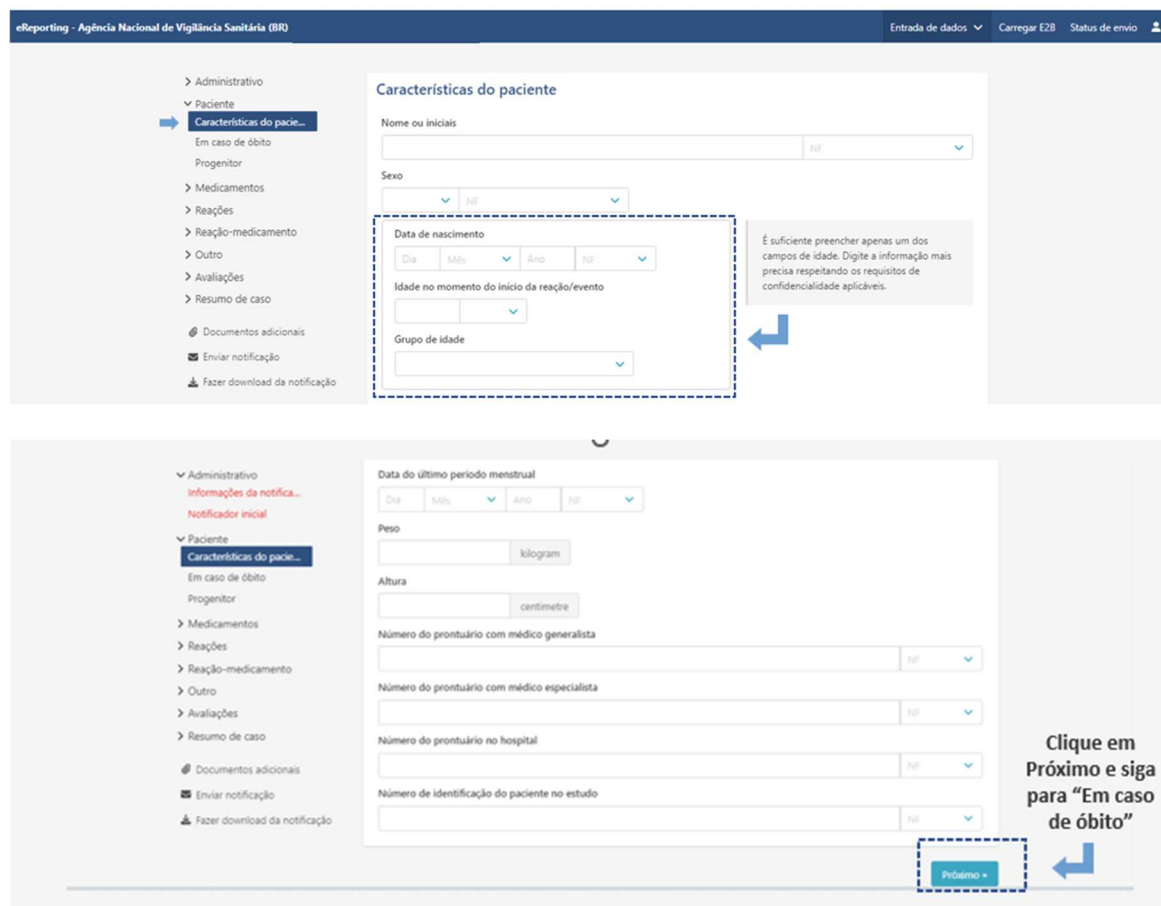
Clique em Próximo e siga para "Características do paciente"

3.1.2. Paciente

Esta seção é composta por três grupos: Características do paciente; Em caso de óbito; e Progenitor. Destina-se a coleta de dados referentes ao paciente que experienciou um ou vários eventos ou reações adversas. Ainda, de acordo com o caso, coletar dados sobre o óbito ou se a notificação é progenitor-criança.

3.1.2.1. Características do paciente

Para fins de proteção de dados, informar apenas as iniciais do nome do paciente. Pode-se também usar os valores pré-definidos: Desconhecido; Perguntado, mas desconhecido; Não perguntado; Mascarado. Apenas uma das informações referentes a idade precisa ser informada, se possível.



Características do paciente

Nome ou iniciais

Sexo

Data de nascimento

Idade no momento do início da reação/evento

Grupo de idade

É suficiente preencher apenas um dos campos de idade. Digite a informação mais precisa respeitando os requisitos de confidencialidade aplicáveis.

Próximo

Clique em **Próximo** e siga para "Em caso de óbito"

3.1.2.2. Em caso de óbito

Este grupo de dados contempla campos destinados ao preenchimento de informações referentes ao paciente que teve o desfecho da reação como óbito.

eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Entrada de dados Carregar E2B Status de envio

- > Administrativo
- > Paciente
 - Características do paciente...
 - Em caso de óbito**
 - Progenitor
- > Medicamentos
- > Reações
- > Reação-medicamento
- > Outro
- > Avaliações
- > Resumo de caso
- Documentos adicionais
- Enviar notificação
- Fazer download da notificação

Em caso de óbito

Data do óbito

Dia
 Mês
 Ano
 NF

Causas de morte conforme notificadas pela fonte primária

+ Clique para adicionar a causa de óbito.

Foi realizada autópsia?

Causas de morte conforme determinado por autópsia

+ Clique para informar a causa de óbito confirmada por autópsia.

Próximo

Clique em Próximo e siga para "Progenitor"

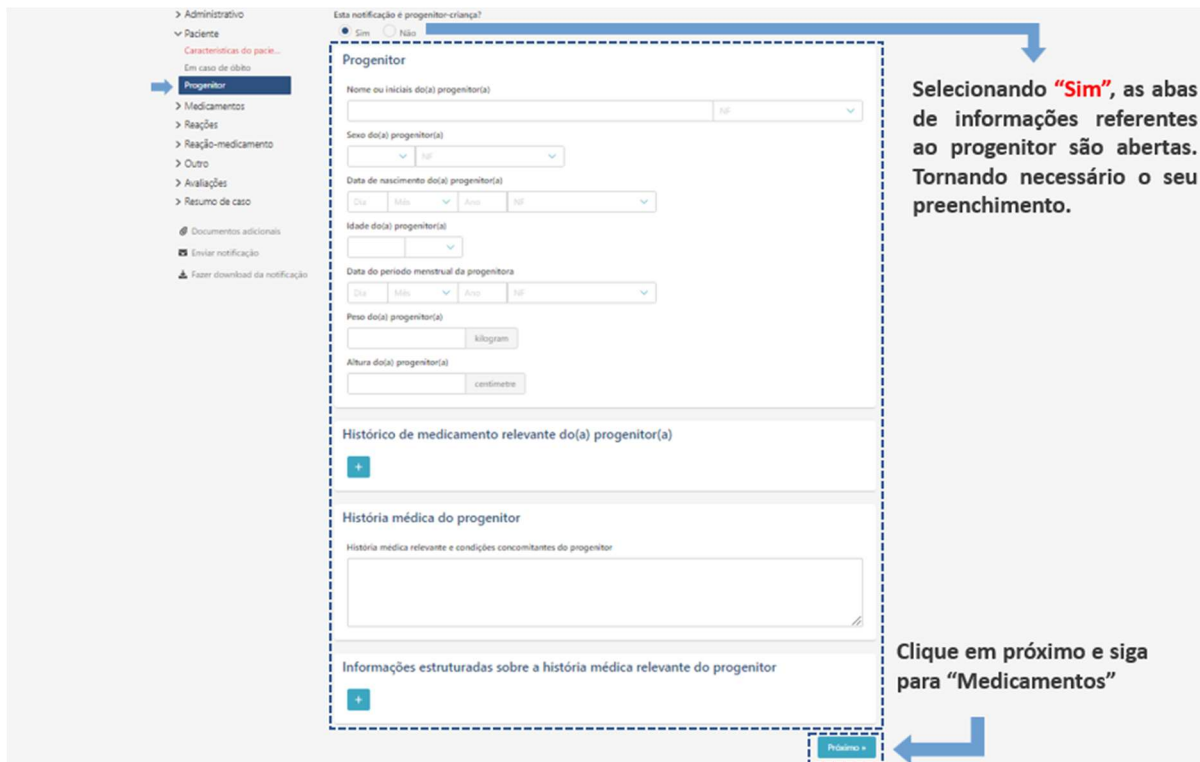
Importante!

Para informar a causa de morte notificada e a causa de morte determinada pela autópsia, se couber, utilizando o MedDRA, a licença da empresa precisa ser ativada (vide item 2.6). Para instruções sobre como codificar, vide item 3.1.4.1.

3.1.2.3. Progenitor

Este grupo de informações tem como objetivo coletar informações referentes ao pai ou mãe cuja exposição ao medicamento acarretou reação/evento adverso no filho(a) (embrião, feto, recém-nascido ou criança) (Notificação *parent-child*).

Esta seção deve ser preenchida apenas quando a resposta para "Esta notificação é progenitor-criança?" for SIM e apenas quando a mãe ou o pai não tiverem nenhuma reação/ evento adverso. Caso contrário, esta seção não deve ser usada.



Esta notificação é progenitor-criança?

☒ Sim ☐ Não

Progenitor

Nome ou iniciais do(a) progenitor(a)

Sexo do(a) progenitor(a)

Data de nascimento do(a) progenitor(a)

Idade do(a) progenitor(a)

Data do período menstrual da progenitora

Peso do(a) progenitor(a)

Altura do(a) progenitor(a)

Histórico de medicamento relevante do(a) progenitor(a)

História médica do progenitor

História médica relevante e condições concomitantes do progenitor

Informações estruturadas sobre a história médica relevante do progenitor

Próximo

Selecioneando **"Sim"**, as abas de informações referentes ao progenitor são abertas. Tornando necessário o seu preenchimento.

Clique em próximo e siga para "Medicamentos"

3.1.3. Medicamento

Esta seção contempla informações gerais sobre o medicamento, indicação e posologia. Trata-se de um conjunto de dados repetíveis, ou seja, podem ser acrescentados diferentes medicamentos ou diferentes posologias para o mesmo medicamento. Se o mesmo medicamento possui mais de uma posologia, dose ou lote, basta clicar no ícone "+" para duplicar os campos, em vez de adicionar um novo medicamento.

Importante!

Para informar o medicamento ou princípio ativo no WHODrug, a licença da empresa precisa ter sido previamente ativada (vide item 2.6).

eReporting - Empresa Teste Ampla

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)

Relação do medicamento com o evento

Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial

Medicamento (WHODrug)

Se o usuário encontrar o medicamento no WHODrug, selecione "Outro" na lista da direita e adicione informações específicas sobre o produto ativo e a concentração.

País onde o medicamento foi obtido

Ação adotada com o medicamento

Número de autorização/solicitação

País de autorização/solicitação

Nome do titular/solicitante

Dose acumulada na primeira reação

Período de gestação no momento da exposição

Informações adicionais sobre o medicamento

Informações adicionais sobre o medicamento

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

eReporting - Empresa Teste Ampla

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)
 - Indicações notificadas pelo notificador inicial**
 - Reações
 - Reação-medicamento
 - Outro
- Documentos adicionais
- Enviar notificação
- Fazer download da notificação

Indicações notificadas pelo notificador inicial

Indicação não especificada

Indicação

Indicação (MedDRA)

Pesquisar em MedDRA (texto ou código)

Português do Brasil

eReporting - Empresa Teste Ampla

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

Posologia

Posologia não especificada

Número do lote

Dose

Frequência da dose

Posologia (texto livre)

Forma farmacêutica

Pesquisar os termos para forma farmacêutica (texto livre)

Português

Forma farmacêutica (texto livre)

Início da administração

Terminar da administração

Duração

Via de administração

Pesquisar os termos para via de administração (texto livre)

Português

Via de administração (texto livre)

Clique para adicionar novo medicamento.

Adicionar medicamento

Clique em próximo e siga para "Reação"

Próximo

Importante!

Para informar a indicação utilizando o MedDRA, a licença da empresa precisa ser ativada (vide item 2.6). Para instruções sobre como codificar, vide item 3.1.4.1.

3.1.3.1. Codificação no Dicionário WHODrug

Para incluir informações sobre o medicamento pelo WHODrug na entrada manual, deve-se:

- inserir no campo 'Medicamento (WHODrug)' o nome comercial, conforme registro do produto, ou o nome do princípio ativo;
- clicar na lupa para pesquisar;
- na(s) janela(s) que abrir(em), selecionar a correlação mais adequada ao nome do medicamento ou vacina informado pelo notificador, considerando:
 - formato B3: o par "nome comercial (Nome da Patente) e princípio ativo (AI – *Active Ingredient* ou AI(v) – *Active Ingredient variant*)" adequado ou apenas nome genérico (princípio ativo),
 - formato C3: selecionar o nível mais específico informado pelo notificador, a considerar: o(s) princípio(s) ativo(s), nome comercial do medicamento, Detentor de Registro do Medicamento (DRM), a forma farmacêutica e a dose.

Atenção!

Para utilizar o WHODrug no formato C3 no VigiMed, a empresa precisa ativar a licença no sistema – vide item 2.6. A adequada codificação com o WHODrug deve seguir as orientações do documento 'Como usar o formato C3 do WHODrug para codificação de medicamentos¹⁹', disponível na [página do VigiMed Empresa](#).

Na entrada manual, uma funcionalidade de codificação simples para o formato B3 está habilitado para todas as empresas. O uso do dicionário WHODrug no formato C3 continua recomendado, até a

¹⁹ Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-empresas>

alteração da RDC 406/2020, pela RDC 967/2025, entrar em vigor e torná-lo obrigatório. Usando o formato C3 é possível selecionar o maior número de informações sobre os medicamentos ou vacinas da notificação com poucos cliques.

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, 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, também é possível solicitar a inclusão do medicamento pelo Change Request, ferramenta disponível na [página do WHODrug²⁰](#), 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 na 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.

Importante!

Na seleção dos termos, atentar-se para a descrição do princípio ativo que pode estar disposto na forma de sal ou base. Ao escolher termo para o nome comercial, atentar-se para o princípio ativo que está relacionado a ele. Escolher o nome do medicamento com a grafia seguindo tal qual registro na Anvisa; o que pode ser checado no DOU ou no [Bulário Eletrônico²¹](#) da Anvisa.

3.1.4. Reações

Esta seção destina-se a coleta de dados referentes a reação/evento adverso observado no paciente.

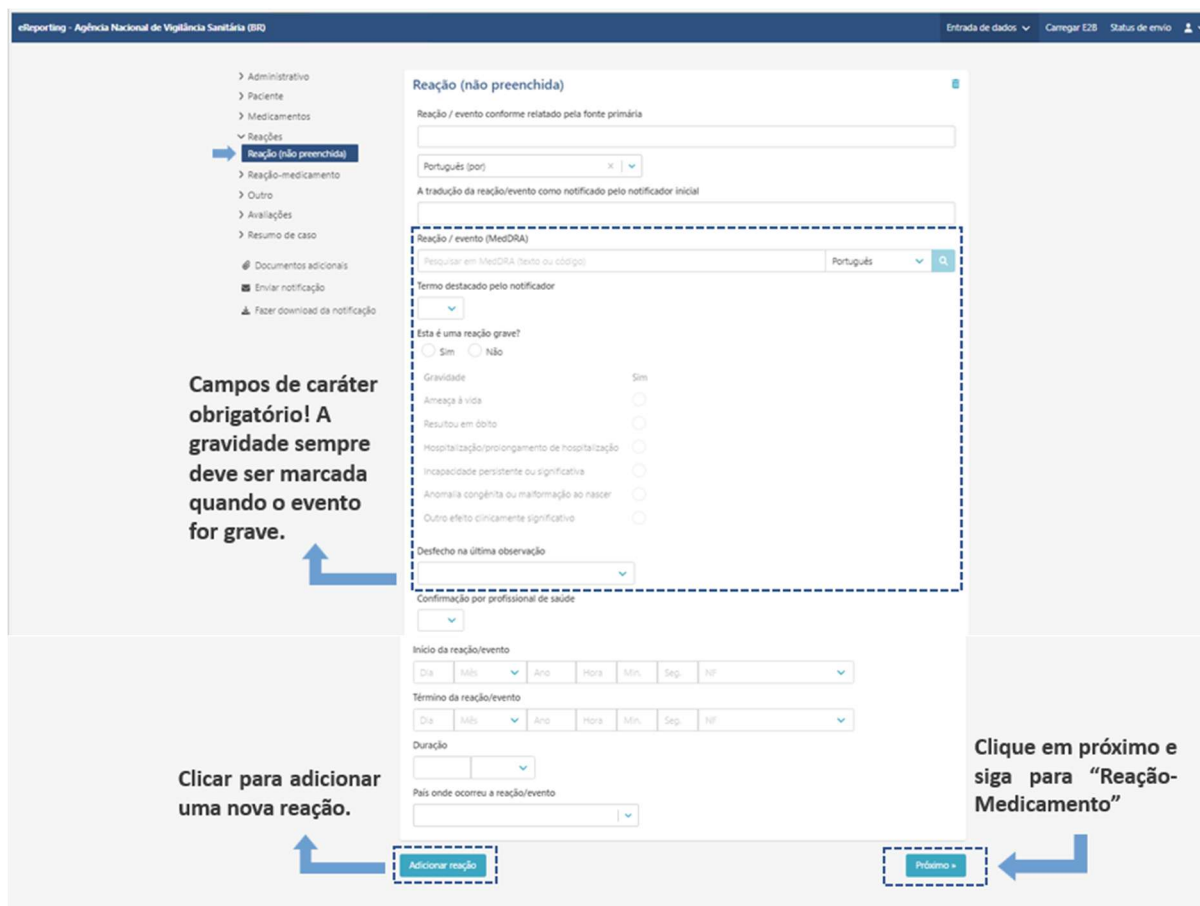
²⁰ Link: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/>

²¹ Link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

É necessário fornecer pelo menos uma reação/evento. Devem ser selecionados os termos MedDRA que correspondem ao nome da reação/evento informado pelo notificador. Além dos dados sobre o evento adverso, devem ser informados outros dados, como a data de início da reação, a gravidade, entre outras informações.

Atenção!

Óbito não é reação/evento adverso! Óbito deve ser informado no campo Desfecho. Neste caso, também se faz necessário fornecer dados no item Paciente (vide 3.1.2.2).



Campos de caráter obrigatório! A gravidade sempre deve ser marcada quando o evento for grave.

Clique em próximo e siga para "Reação-Medicamento"

Clicar para adicionar uma nova reação.

Reação (não preenchida)

Reação / evento conforme relatado pela fonte primária

Português (por)

A tradução da reação/evento como notificado pelo notificador inicial

Reação / evento (MedDRA)

Pesquisar em MedDRA (texto ou código)

Português

Termo destacado pelo notificador

Esta é uma reação grave?

☐ Sim ☐ Não

Gravidade

Ameaça à vida

Resultado em óbito

Hospitalização/prorrogamento de hospitalização

Incapacidade persistente ou significativa

Anomalia congênita ou malformação ao nascer

Outro efeito clinicamente significativo

Desfecho na última observação

Confirmação por profissional de saúde

Início da reação/evento

Dia Mês Ano Hora Min Seg NF

Término da reação/evento

Dia Mês Ano Hora Min Seg NF

Duração

País onde ocorreu a reação/evento

Adicionar reação

Próximo

Importante!

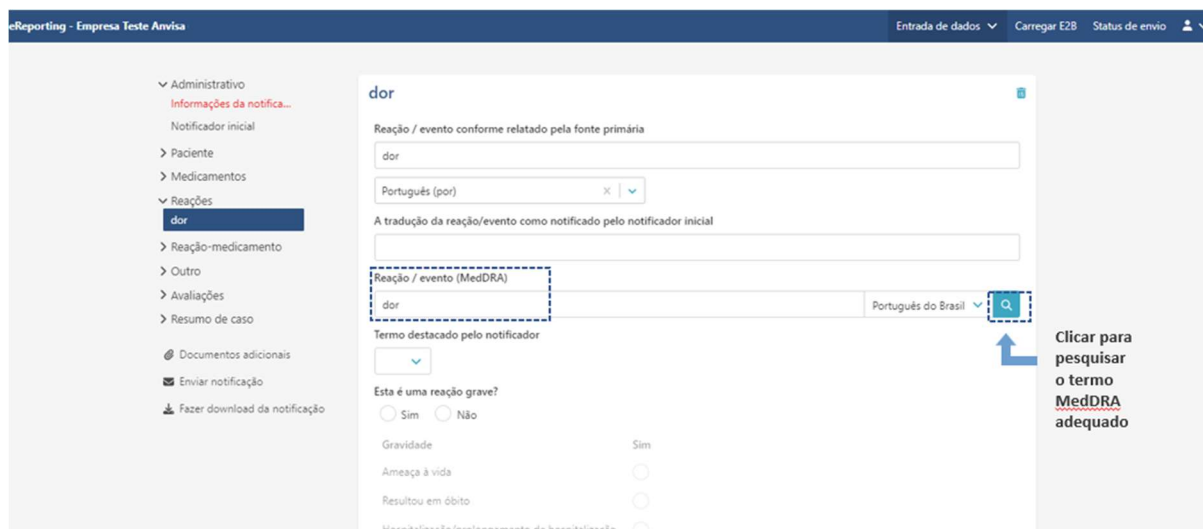
Para informar a reação/evento utilizando o MedDRA, conforme exigido na RDC 406/2020, a licença da empresa precisa ser ativada (vide item 2.6). Para instruções sobre como codificar, vide item 3.1.4.1.

3.1.4.1. Codificação na terminologia MedDRA

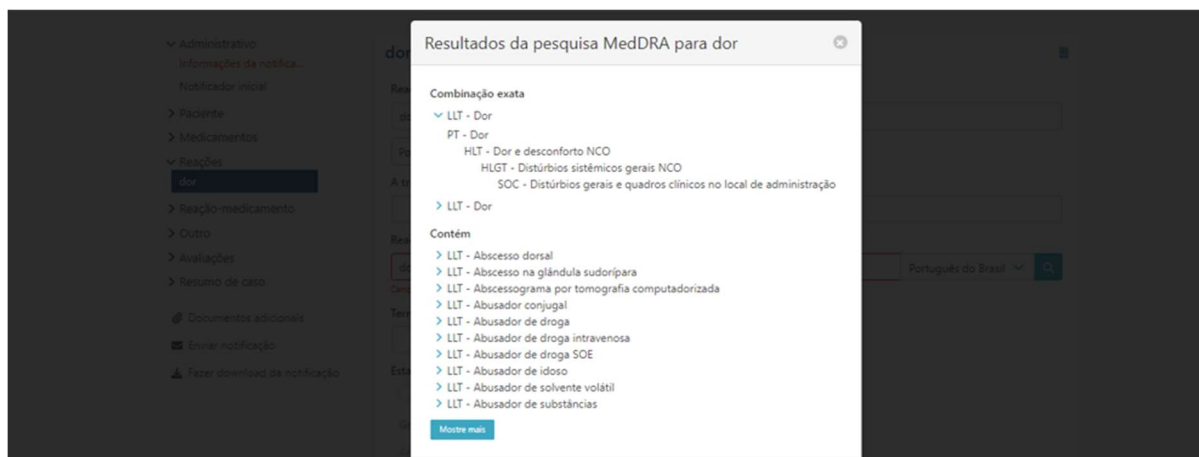
Para codificação na terminologia MedDRA, basta digitar o termo ou código desejado no campo “Reação/evento (MedDRA)” e o idioma relacionado, clicar na lupa para pesquisar e escolher um dos termos MedDRA mais adequado.

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>.

Sugere-se a utilização do Browser do MedDRA (<https://www.meddra.org/browsers>) para auxiliar na busca dos termos mais adequados, localizar o código MedDRA, comparar os termos em idiomas diferentes, versões, conferência de termos conforme a hierarquia da terminologia etc.



The screenshot displays the 'eReporting - Empresa Teste Anvisa' interface. On the left, a sidebar menu includes 'Administrativo', 'Paciente', 'Medicamentos', 'Reações' (with 'dor' selected), 'Reação-medicamento', 'Outro', 'Avaliações', and 'Resumo de caso'. The main area is titled 'dor' and contains several input fields: 'Reação / evento conforme relatado pela fonte primária' (filled with 'dor'), 'Português (por)' (selected language), and 'A tradução da reação/evento como notificado pelo notificador inicial'. Below these is the 'Reação / evento (MedDRA)' field, also filled with 'dor', and a language dropdown set to 'Português do Brasil'. A search icon (magnifying glass) is next to the language dropdown. A dashed box highlights the 'Reação / evento (MedDRA)' field and the search icon. To the right of the search icon, a text box says 'Clicar para pesquisar o termo MedDRA adequado'. At the bottom, there are radio buttons for 'Esta é uma reação grave?' (Sim/Não) and a table for 'Gravidade' with columns for 'Sim' and 'Não'.



3.1.5. Reação-Medicamento

Esta seção possui dois grupos: Reexposição e Intervalo de tempo. Destina-se ao preenchimento dos dados relativos à reexposição ao(s) medicamento(s) suspeito (s) e ao desfecho desta reexposição, bem como o tempo/período entre a administração das doses do medicamento suspeito e o início da reação. Tais informações auxiliam na avaliação de causalidade de cada par: medicamento *versus* reação/evento adverso.

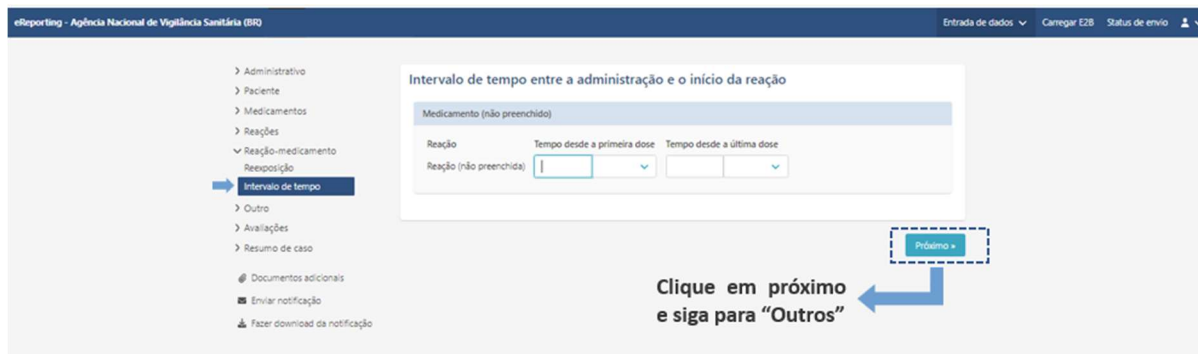
3.1.5.1. Reexposição

Deve ser informado, sempre que possível, se houve ou não reexposição do paciente a cada medicamento suspeito informado. Em caso positivo, é obrigatório informar o desfecho da reexposição e, em caso negativo, basta clicar em “Próximo” para seguir para o grupo “Intervalo de tempo”.



3.1.5.2. Intervalo de tempo

O grupo de dados Intervalo de tempo deve ser preenchido com informações referentes ao intervalo entre a administração do medicamento e a ocorrência da reação/evento adverso. Deve ser informado para cada medicamento suspeito adicionado anteriormente, sempre que possível.



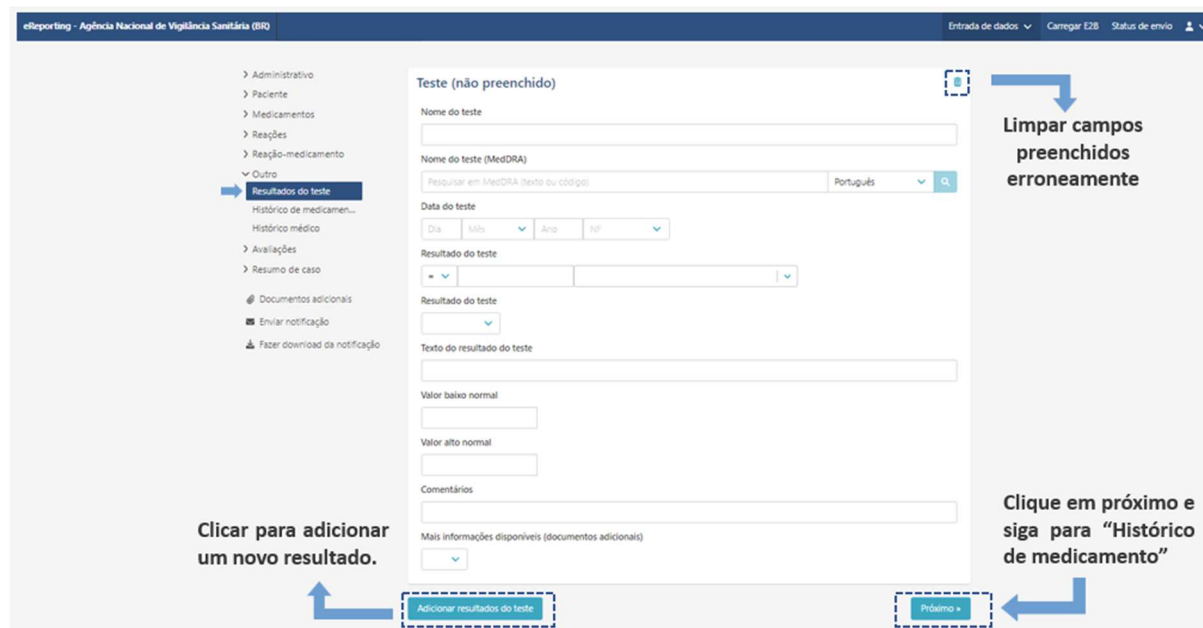
3.1.6. Outros

Esta seção é dividida em três grupos: Resultados do teste; Histórico de medicamentos; e Histórico médico. Destina-se a coleta de dados referente aos exames e testes realizados e aos históricos médico e medicamentoso do paciente. O objetivo é incluir informações que auxiliem na compreensão do caso em questão, o que possibilita excluir causas explicativas para as reações/eventos adversos observados durante a análise de causalidade.

3.1.6.1. Resultado do teste

Esta seção registra os testes e procedimentos realizados para diagnosticar ou confirmar a reação/evento, incluindo aqueles realizados para investigar (excluir) uma causa não relacionada a medicamentos. Tanto os resultados positivos quanto os negativos devem ser reportados. Embora informações estruturadas sejam preferíveis, há a possibilidade de transmitir as informações como texto livre.

Assim, sempre que possível, devem ser informados os termos MedDRA que correspondem ao nome do teste ao qual o paciente foi submetido e informar, por meio da digitação, os valores correspondentes ao resultado deste teste. Informações adicionais ou que não foram contempladas nos campos disponíveis no formulário devem ser digitadas nos campos de texto livre.



Importante!

Para informar o nome do teste utilizando o MedDRA, a licença da empresa precisa ser ativada (vide item 2.6). Para instruções sobre como codificar, vide item 3.1.4.1.

3.2. Histórico de medicamentos

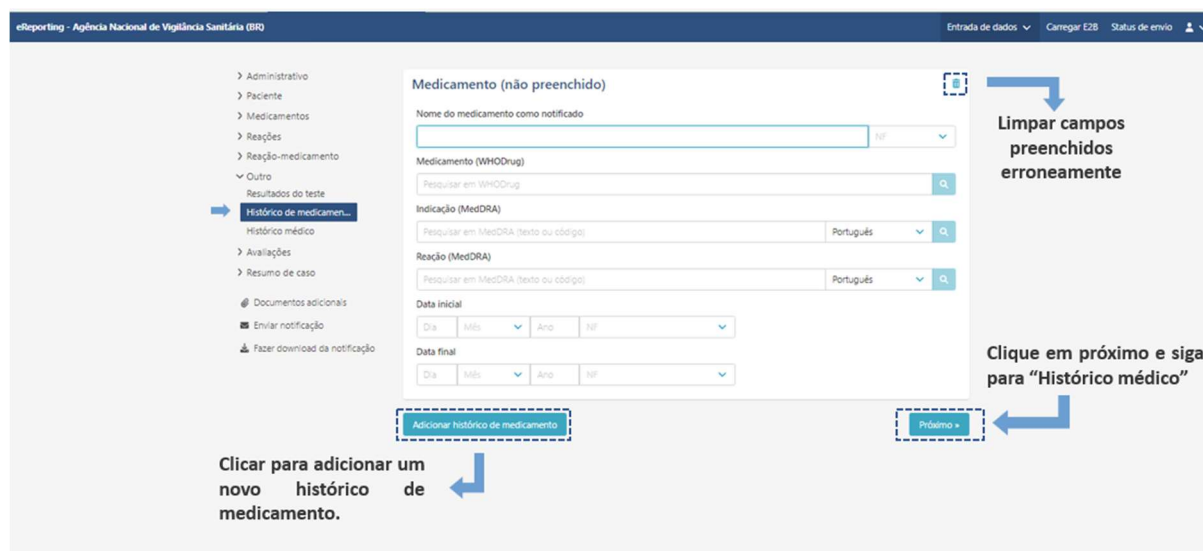
O Histórico de medicamentos do paciente corresponde ao relato de informações referentes aos medicamentos que o paciente utilizou e parou de usar antes da ocorrência da reação/evento adverso em questão. Incluir as informações se forem relevantes para a compreensão do caso.

Esta seção não trata de medicamentos tomados concomitantemente ou que possam ter contribuído para as reações/eventos atuais. Deve-se aplicar julgamento médico para considerar medicamentos

descontinuados que podem ser suspeitos com base na meia-vida de eliminação e nos efeitos farmacodinâmicos conhecidos.

Atenção!

Medicamentos de uso contínuo iniciados antes da reação/evento notificado, que continuam em uso, devem ser informados no item 3.1.3, selecionando no campo “Relação do medicamento com o evento” a opção “Concomitante”.



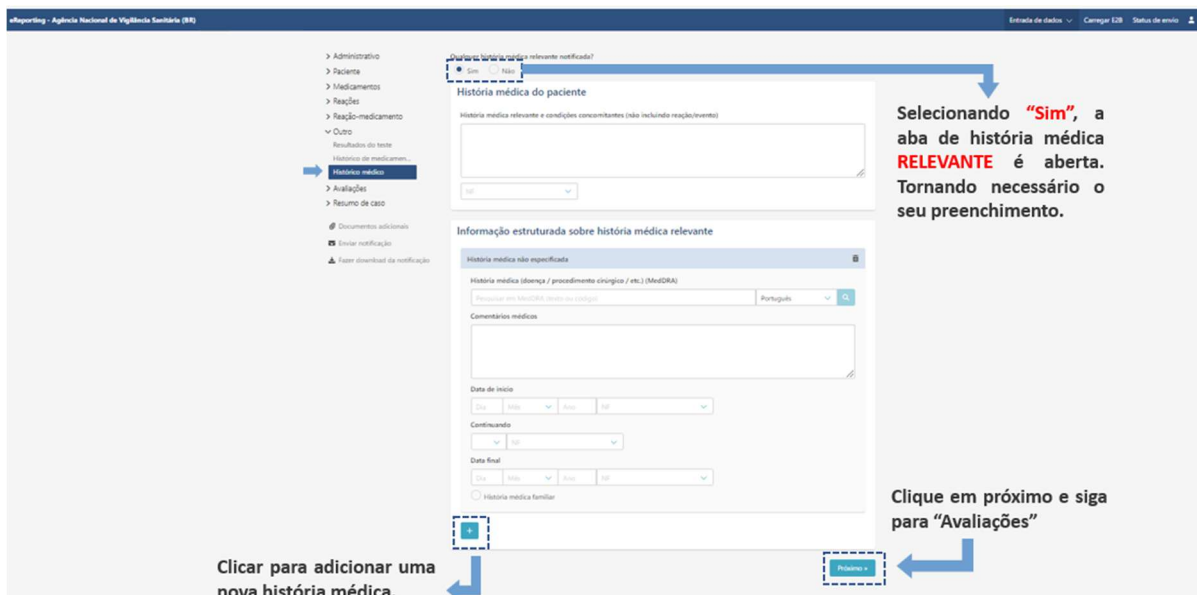
The screenshot shows the 'eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)' interface. On the left is a sidebar menu with options like 'Administrativo', 'Paciente', 'Medicamentos', 'Reações', 'Reação-medicamento', 'Outro', 'Resultados do teste', 'Histórico de medicamen...', 'Histórico médico', 'Avaliações', 'Resumo de caso', 'Documentos adicionais', 'Enviar notificação', and 'Fazer download da notificação'. The 'Histórico de medicamen...' option is highlighted. The main area is titled 'Medicamento (não preenchido)' and contains several input fields: 'Nome do medicamento como notificado', 'Medicamento (WHODrug)', 'Indicação (MedDRA)', and 'Reação (MedDRA)'. Each of these fields has a search button. Below these are 'Data inicial' and 'Data final' fields, each with 'Dia', 'Mês', and 'Ano' dropdowns. At the bottom left of the form is a button labeled 'Adicionar histórico de medicamento'. To the right of the form, there are two blue arrows with text: one pointing to the search buttons saying 'Limpar campos preenchidos erroneamente' and another pointing to the 'Próximo >' button saying 'Clique em próximo e siga para “Histórico médico”'. Below the 'Adicionar histórico de medicamento' button, there is a blue arrow pointing to it with the text 'Clicar para adicionar um novo histórico de medicamento.'

Importante!

Para informar o medicamento ou princípio ativo no WHODrug e a indicação utilizando o MedDRA, as licenças da empresa precisam ter sido previamente ativadas (vide item 2.6). Para instruções sobre como codificar, vide item 3.1.3.1 e 3.1.4.1.

3.2.1.1. Histórico médico

O Histórico médico do paciente faz referência a doenças adquiridas pelo paciente antes da manifestação da reação/evento adverso notificado. Inclui condições clínicas do paciente que sejam relevantes ao caso, incluindo informações como doenças, gravidez, procedimentos cirúrgicos, trauma psicológico, fatores de risco etc.



Selecione a opção "Sim" para a pergunta "Quais as condições relevantes notificadas?".

Selecione "Sim", a aba de história médica **RELEVANTE** é aberta. Tornando necessário o seu preenchimento.

Clique em próximo e siga para "Avaliações".

Clique para adicionar uma nova história médica.

Importante!

Para informar a História médica utilizando o MedDRA, a licença da empresa precisa ser ativada (vide item 2.6). Para instruções sobre como codificar, vide item 3.1.4.1.

3.2.2. Avaliações

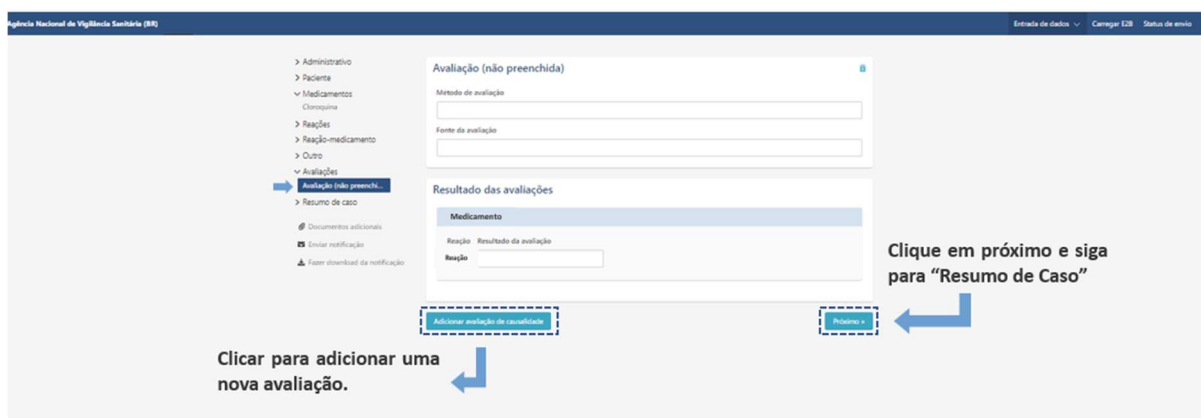
A seção destinada a "Avaliações" possibilita registrar a avaliação de causalidade para cada medicamento, suspeito ou em interação, em relação às reações/eventos adversos informados, utilizando métodos pré-estabelecidos. Cada par 'medicamento e reação' informado deve conter seu resultado de avaliação de causalidade. É preciso digitar nos campos texto livre:

- "Método de avaliação", o nome da metodologia utilizada;
- "Fonte da avaliação", o nome do avaliador, ou seja, a pessoa, departamento ou organização responsável pela avaliação de causalidade;
- "Resultado das avaliações", o valor para cada par 'medicamento e reação' avaliado.

Os principais métodos e seus respectivos valores são:

- Causalidade OMS, podendo ser o "Resultado da avaliação":

- Definida
 - Provável
 - Possível
 - Improvável
 - Condicional/Não classificado
 - Não acessível/Não classificável
- Algoritmo de Naranjo, podendo ser o “Resultado da avaliação”:
 - Definida
 - Provável
 - Possível
 - Duvidosa
- WHO AEFI (para vacinas), podendo ser o “Resultado da avaliação”:
 - A1 – Reação relacionada ao produto
 - A2 – Reação relacionada à qualidade das vacinas
 - A3 – Erro de imunização
 - A4 – Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV)
 - B1 – Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal
 - B2 – Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade
 - C – Associação inconsistente ou coincidente/Indeterminado
 - D – Inclassificável




The screenshot displays the VigiMed web application interface. On the left, a sidebar menu lists various navigation options: > Administrativo, > Paciente, > Medicamentos, > Reações, > Reação-medicamento, > Outro, > Avaliações, > Avaliação (não preenchida), > Resumo de caso, > Documentos adicionais, > Enviar notificação, and > Fazer download da notificação. The main content area is titled 'Avaliação (não preenchida)' and contains two sections: 'Método de avaliação' and 'Fonte de avaliação', both with input fields. Below these is the 'Resultado das avaliações' section, which includes a table with columns 'Reação' and 'Resultado da avaliação'. A blue arrow points to the 'Avaliação (não preenchida)' link in the sidebar, with the text 'Clicar para adicionar uma nova avaliação.' below it. Another blue arrow points to the 'Próximo' button at the bottom right, with the text 'Clique em próximo e siga para "Resumo de Caso"' next to it.

Havendo necessidade de acrescentar mais de uma avaliação de causalidade para o mesmo par ‘medicamento e reação’, basta clicar na opção "Adicionar causalidade", conforme sinalizado na imagem anterior.

3.2.3. Resumo de caso

Nesta seção existem campos destinados a coletar: a narrativa do caso, incluindo curso clínico; medidas terapêuticas; desfecho e informações relevantes adicionais; informações sobre terapias concomitantes; comentários relevantes do notificador; diagnóstico da empresa em MedDRA, se couber; e os comentários da empresa.



Campo para comentários do notificador no idioma nativo, caso as informações anteriores forem fornecidas em inglês.

Clique em próximo e siga para "Documentos adicionais"

Atenção!

Nesta seção não se deve incluir dados identificáveis do paciente, profissionais de saúde e notificadores. Caso a notificação seja realizada em outra língua que não a portuguesa, deve-se adicionar Resumo do caso e comentários do notificador em língua nativa (Português).

3.2.4. Documentos adicionais

Nesta seção é possível anexar documentos relevantes para o caso, principalmente se estes contribuírem para a avaliação de causalidade do caso, tais como laudos médicos, resultados de exame, cartão de vacinação, certidão de óbito.

É importante que o documento anexado contenha um nome que o identifique e que sejam informados os nomes dos documentos no campo de texto livre, antes de anexá-lo. Caso precise anexar mais documentos, basta clicar na opção "Adicionar documento adicional", conforme exibido na figura abaixo.

Existem duas maneiras de anexar um documento:

1. Arrastar e soltar o arquivo no campo correspondente (ver figura abaixo).
2. Buscar o arquivo no diretório do seu computador e carregá-lo. Para isso, basta clicar em "Procurar no computador", identificar o arquivo e então carregá-lo.

O sistema permite que sejam anexados arquivos nos seguintes formatos: dcm, dicom, doc, docx, htm, html, jpeg, jpg, pdf, rtf, tif, tiff, txt, xls, xlsx. Os arquivos não devem exceder 2 MB para poder carregá-los sem problemas.



eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Entrada de dados ▾ Carregar E2B Status de envio ▾

> Administrativo
> Paciente
▼ Medicamentos
 Cloroquina
> Reações
> Reação-medicamento
> Outro
> Avaliações
▼ Resumo de caso
 Resumo de caso

➡ Documentos adicionais

Enviar notificação
Fazer download da notificação

Clicar para adicionar um novo documento.

Documento adicional

Arraste e solte seu documento ou *Procure no computador*

Arraste o documento para essa área

Adicionar documento adicional

Próximo >

Clique em próximo e siga para "Enviar Notificação"

Obs: Cada campo comporta apenas 1 documento.

3.3. Enviando a notificação

Ao finalizar o preenchimento da notificação, é necessário enviá-la para a Anvisa. Para fazê-lo, entrar na seção “Enviar notificação”.

Se houver necessidade de corrigir ou complementar algum campo obrigatório, o botão “Enviar” estará desabilitado, e o que precisa ser revisto estará discriminado no quadro em vermelho.

Se a notificação estiver preenchida adequadamente, basta clicar em “Enviar” e aguardar a exibição da mensagem “Notificação enviada com sucesso”.

Após emitir a mensagem de sucesso do envio, também é exibido o código de identificação do envio e, abaixo desse, há o botão “Baixar”, por meio do qual pode ser feito o download do arquivo da notificação alimentada manualmente (vide o item 3.3).



A imagem mostra duas capturas de tela do sistema eReporting da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A primeira captura, no topo, mostra o menu lateral com a opção "Enviar notificação" destacada por uma seta azul numerada "1". O painel principal exibe a seção "Enviar notificação" com uma mensagem de sucesso: "A notificação está pronta para ser enviada para Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Training". Um botão "Enviar" está destacado por uma seta azul numerada "2 - Selecione para enviar a notificação". A segunda captura, no meio, mostra uma barra de progresso com o texto "Enviando notificação" e um ícone de carregamento. A terceira captura, na base, mostra a mensagem "Notificação enviada com sucesso" e o "Identificador de envio: 14e0b161-9190-4eae-8ec3-d46a216061d5". Um botão "Baixar" está destacado por uma seta azul numerada "4 - Selecione para baixar a notificação".

Atenção!

É de extrema importância que o arquivo seja baixado e salvo no computador ou HD para posteriormente ser realizada uma notificação de seguimento, de alteração ou de anulação.

Por fim, verificar se todo o processo de notificação foi finalizado com êxito. Deve-se checar o Status de envio da notificação. O identificador do envio que apareceu após a submissão deverá ser utilizado para localizar o arquivo AckLog (*ICH ICSR Acknowledgement Message*). O AckLog é uma mensagem de confirmação gerada pelo sistema que precisará ser salva e verificada para cada envio – vide item 8.

Atenção!

A informação do status de envio da notificação, o arquivo da notificação e do AckLog ficam disponíveis por 35 dias na página Status de envio. Por segurança, fazer o download do AckLog imediatamente após o envio da notificação para a Anvisa.

Após o prazo de 35 dias, não é possível recuperar nenhum dos arquivos. Nesse caso, para realizar um seguimento, alteração ou anulação, será necessário alimentar novamente todo o formulário da notificação. Isso deve ser evitado, pois implica em duplicidade da notificação na base de dados.

3.4. Baixando a notificação



The screenshot illustrates the steps to download a notification from the Anvisa eReporting system. The interface is divided into a sidebar and a main content area. The sidebar on the left contains a tree view with categories like 'Administrativo', 'Paciente', 'Medicamentos', 'Reações', 'Reação-medicamento', 'Outro', 'Avaliações', and 'Resumo de caso'. Under 'Reação-medicamento', there are options for 'Documentos adicionais', 'Enviar notificação', and 'Fazer download da notificação'. A blue arrow labeled '1' points to the 'Fazer download da notificação' button. The main content area has a header 'Fazer download da notificação' and a sub-header 'Baixe esta notificação e salve para atualizações e edições futuras'. Below this, a green box states 'A notificação está pronta para baixar' with a blue button labeled 'Baixar'. A blue arrow labeled '2' points to this button. Below the main content area, a black box with white text says 'Fazendo o download do relatório' with a loading spinner. A blue arrow labeled '3' points to this box. At the bottom, a Windows File Explorer window is open to the 'Downloads' folder. It shows a list of files, with 'BR-ANVISATEST-01TESTEMANUAL Arquivo XML 17,3 KB' highlighted. A blue arrow labeled '4' points to this file. The File Explorer window also shows a search bar and a list of files organized by date (Today, Last week, Last month).

Para baixar o arquivo, clicar na opção “Baixar”, dentro da seção “Fazer download da notificação”, conforme figura abaixo. Esta opção apenas estará habilitada para as notificações com os campos obrigatórios preenchidos e sem erros identificados na validação do arquivo.

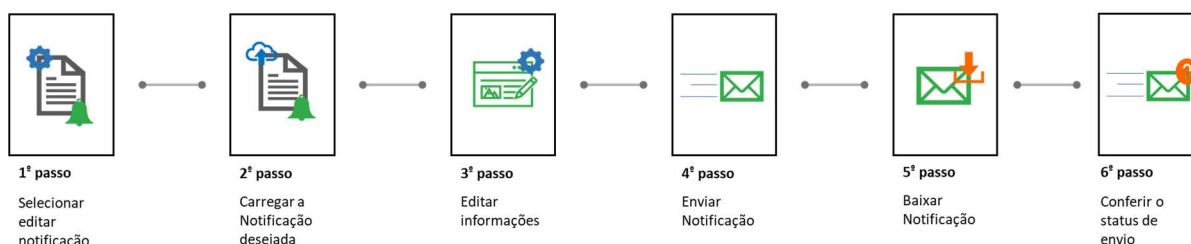
Conforme disposto na seção anterior, é de extrema importância que seja feito o *download* da notificação antes ou após seu envio à Anvisa. De posse deste arquivo, será possível editar o arquivo anteriormente enviado para uma notificação de alteração ou de seguimento, sem necessidade de redigitação, ou enviar uma anulação para o caso.

Importante!

O arquivo baixado estará no formato XML ICH E2B (R3) e receberá o nome correspondente ao número de Identificação Única no Mundo da notificação em questão.

Caso a empresa não possua um sistema para carregar o arquivo XML E2B(R3), poderá, alternativamente, utilizar a funcionalidade de edição da notificação (vide item 4.) para carregar o arquivo e visualizar as informações da notificação nos campos relacionados, sem realizar alteração ou salvar ou enviar tais dados.

4. Editando uma Notificação

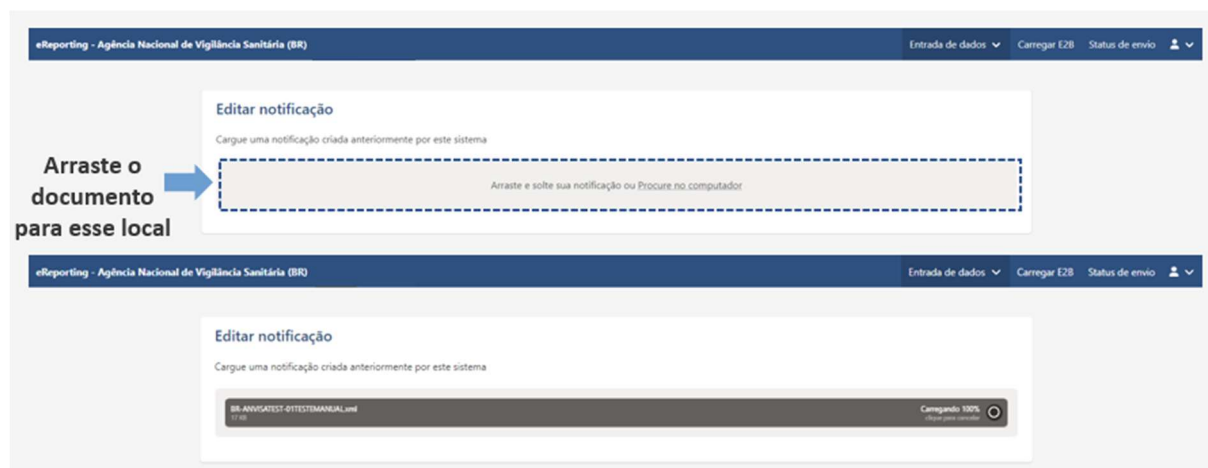


A edição de uma notificação deve ocorrer toda vez que houver a necessidade de corrigir alguma informação da notificação. Deve ser realizada a partir do arquivo da notificação salvo no envio anterior.

O usuário possui duas opções para iniciar a edição. A 1ª opção consiste em clicar em “Editar Notificação” no menu; a 2ª opção consiste em clicar em Entrada de dados no menu superior, e depois em Editar notificação.

Para carregar o arquivo (XML) da notificação anteriormente enviada, após localizar o arquivo no seu computador, basta arrastá-lo e soltá-lo na barra indicativa (cinza) ou clicar em “Procure no computador”, abrir o explorador de arquivos no seu computador, localizar o arquivo e carregá-lo.

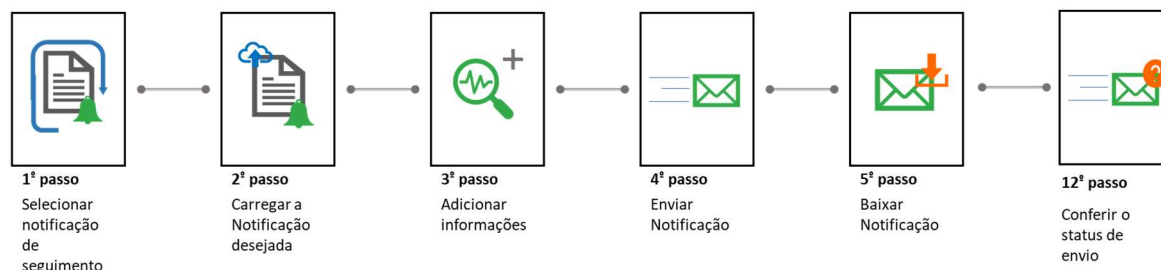
Imediatamente após o carregamento completo, as informações alimentarão um novo formulário e estarão habilitadas para visualização e edição.

Importante!

Após o término da edição da notificação, deve ser realizado novo envio à Anvisa (vide item 3.2) e realizado novamente o download do arquivo (vide item 3.3) para se ter em posse a última versão do arquivo da notificação, se necessário futura notificação.

5. Criando uma Notificação de seguimento



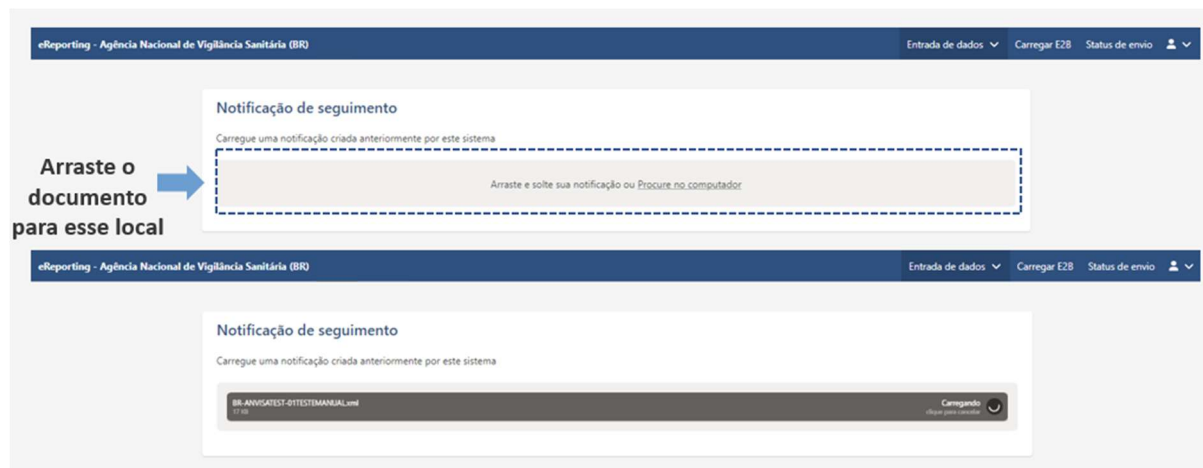
O seguimento ou atualização de uma notificação deve ocorrer toda vez que houver uma nova informação relevante a ser adicionada ao caso ou se o caso em aberto estiver pendente de avaliação. Deve ser realizado a partir do arquivo da notificação salvo no envio anterior.

O usuário possui duas opções para iniciar a criação do seguimento. A 1ª consiste em clicar em “Notificação de seguimento” no menu; a 2ª opção consiste em clicar em Entrada de dados no menu superior, e depois em “Notificação de Seguimento”:



Para carregar o arquivo (XML) da notificação anteriormente enviado, após localizar o arquivo no seu computador, basta arrastá-lo e soltá-lo na barra indicativa (cinza) ou clicar em “Procure no computador”, abrir o explorador de arquivos no seu computador, localizar o arquivo e carregá-lo.

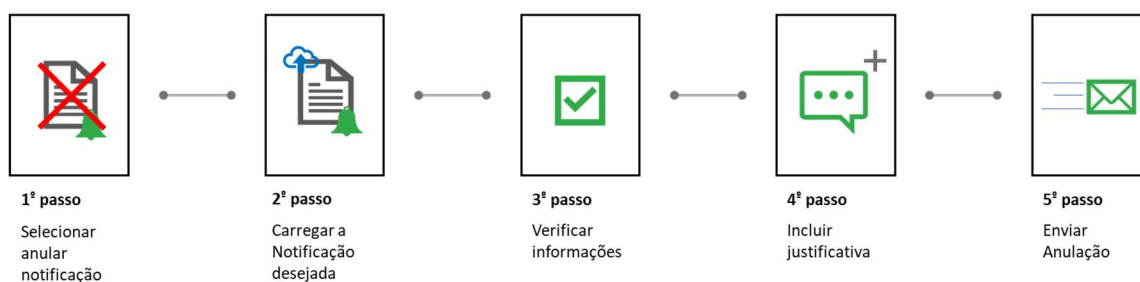
Imediatamente após o carregamento completo, as informações alimentarão um novo formulário e estarão habilitadas para visualização e adição de informações.



Importante!

Após o término do seguimento, deve ser realizado novo envio à Anvisa (vide item 3.2) e realizado novamente o *download* do arquivo (vide item 3.3) para se ter em posse a última versão do caso, se necessário futuro seguimento.

6. Anulando uma notificação por entrada manual

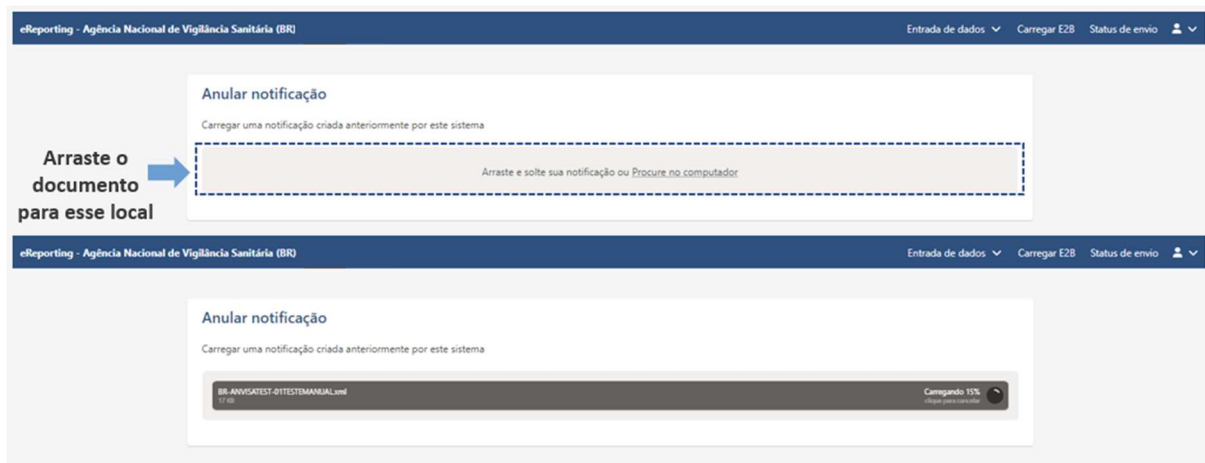


A anulação de notificações deve ser realizada no caso de o usuário identificar notificações inválidas, que já tenham sido transmitidas ou em caso de notificações duplicadas criadas por este sistema.

O usuário possui duas opções para anular uma notificação. A 1ª consiste em clicar em “Anular notificação” no menu; A 2ª opção consiste em clicar em Entrada de dados no menu superior, e depois em “Anular notificação”.



A anulação de uma notificação é realizada a partir do arquivo da notificação salvo no envio anterior. Para carregar o arquivo (XML) da notificação anteriormente enviado, após localizar o arquivo no seu computador, basta arrastá-lo e soltá-lo na barra indicativa (cinza) ou clicar em “Procure no computador”, abrir o explorador de arquivos no seu computador, localizar o arquivo e carregá-lo.



Após o carregamento completo, as informações de identificação da notificação serão apresentadas para a confirmação pelo notificador. Clicando em próximo, o notificador será direcionado para a justificativa necessária para realizar a anulação do caso.

eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Entrada de dados Carregar E2B Status de envio

Anular notificação
Verifique se este é a notificação que deseja anular

Verifique as informações da notificação a ser anulada →

Informações da notificação

Identificação única no mundo BR-ANVISATEST-01TESTEMANUAL	Data de criação 14 Dezembro 2022 08:13:30 (UTC-3)	
Identificação única da notificação BR-ANVISATEST-01TESTEMANUAL	Data em que a notificação foi recebida pela primeira vez 14 Dezembro 2022	Data da informação mais recente 14 Dezembro 2022

→ **Próximo +**

Clique em próximo e siga para "Justificativa"

Anular notificação

Data da informação mais recente
14 Dezembro 2022

Motivo de anulação

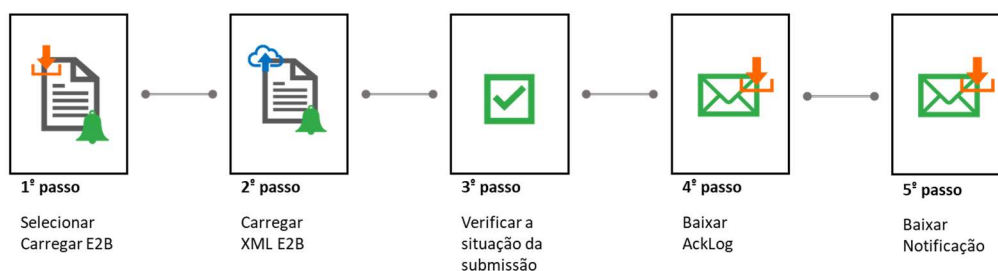
Espaço para inserção da justificativa →

Enviar → **Clique em enviar para concluir a anulação.**

Atenção!

Ao realizar a anulação da notificação, a sua Identificação Única no Mundo é encerrada no sistema e nenhum seguimento será mais possível. Caso se trate de um erro em alguma versão, a notificação não deve ser anulada; deve-se realizar uma notificação de seguimento com as alterações necessárias usando a opção de editar notificação.

7. Notificação com importação de arquivo XML ICH E2B



7.1. Testes para importação de arquivo XML ICH E2B

A elaboração do arquivo XML ICH E2B deve seguir as orientações do pacote de dados relacionados ao padrão ICH E2B e as 'Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3)' (versão 2.0), disponível na [página do VigiMed Empresas](#), que contempla as especificações regionais para o arquivo.

No que diz respeito ao conteúdo, pode-se considerar as mesmas orientações para a notificação manual, dispostas no item 3, além de considerar os Guias do ICH.

Importante!

O Guia do ICH E2B (R3) é o documento *Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) - E2B(R3) Data Elements and Message Specification* do [Step 4 ICH IG Package](#) disponível na página do ICH: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

Antes de iniciar a importação de arquivo XML ICH E2B, a empresa deverá realizar validação de alguns arquivos em ambiente de treino do VigiMed Empresas, conforme 'Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3)' (versão 2.0). Enquanto os testes iniciais não são finalizados, a empresa deve utilizar a interface de entrada manual, detalhada no item 3 deste documento. No caso de testes para evoluções de sistema, a empresa pode continuar em produção com os arquivos da versão anterior, até que conclua os testes para implementação.

Importante!

As empresas que adotam a importação de XML ICH E2B poderão utilizar a interface de entrada manual como ferramenta alternativa para casos de falhas no envio dos arquivos XML, caso for preciso tempo para investigação e correção do erro por parte da empresa, ou até mesmo por parte de UMC.

7.2. Importando arquivo XML ICH E2B

Para importar um arquivo XML, seja o inicial, de seguimento, alteração ou anulação, abrir a Interface de Importação de arquivo XML ICH E2B, clicando na opção "Carregar E2B (Upload E2B)", no menu superior do VigiMed Empresas ou clicar em "Carregar E2B" no menu principal.

eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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

Editar notificação
Carregue uma notificação (arquivo XML E2B R3 criado por este sistema) para editar informação numa notificação inicial ainda não enviada à autoridade reguladora

Notificação de seguimento
Carregue uma notificação (arquivo XML E2B R3 criado por este sistema) para editar informação de seguimento, ou seja, quando nova informação foi obtida após a notificação inicial do caso ter sido enviado à autoridade reguladora.

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

Carregar E2B
Carregar uma notificação em formato XML E2B R2 ou R3

Status de envio
Ver envios de notificações dos últimos 35 dias

2ª Opção

1ª Opção

Ao clicar na opção "Carregar E2B (Upload E2B)", aparecerá a tela contendo um espaço específico para o carregamento dos arquivos que pode ser feito de duas maneiras: arrastando e soltando o arquivo no espaço delimitado ou buscando o arquivo pelo *browser* e selecionando-o.

eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Entrada de dados Carregar E2B Status de envio

Carregar E2B
O formato de arquivo aceito é ICH E2B(R2) ou E2B(R3)

Arraste o documento para esse local

Arraste e solte sua notificação ou Procure no computador

eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Entrada de dados Carregar E2B Status de envio

Carregar E2B
O formato de arquivo aceito é ICH E2B(R2) ou E2B(R3)

BB_AVSIGATEST-01TESTEMANUAL.xml Carregado (clique para remover)

eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Entrada de dados Carregar E2B Status de envio

Carregar E2B
O formato de arquivo aceito é ICH E2B(R2) ou E2B(R3)

BB_AVSIGATEST-01TESTEMANUAL.xml Carregamento completo (clique para remover)

O arquivo está pronto para ser enviado para Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Training

Enviar

Selecione para enviar a notificação

eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Entrada de dados Carregar E2B Status de envio

Arquivo enviado com sucesso
Identificador de envio: a5696f9c-6d56-48b5-acea-ab400856a017

Verifique se o processo obteve êxito

Depois de arrastar ou selecionar o arquivo XML ICH E2B, ele começará a carregar conforme figuras acima. Se o arquivo for aceito, ele será carregado e habilitará a opção “Enviar (Submit)”. Clique em “Enviar (Submit)” e a mensagem “Arquivo enviado com sucesso” será exibida, caso o processo de submissão da notificação tenha sido exitoso. Ao concluir o processo, será exibido um código identificador de envio (submission identifier).

Por fim, para verificar se todo o processo de notificação foi finalizado com êxito, deve-se checar o Status de envio da notificação. O identificador do envio que apareceu após a submissão deverá ser utilizado para localizar o arquivo AckLog (ICH ICSR Acknowledgement Message).

O AckLog é uma mensagem de confirmação gerada pelo sistema que precisará ser salva e verificada para cada envio, conforme item 8 deste Manual. A informação do status de envio da notificação e o AckLog ficam disponíveis por 35 dias na página Status de envio. Por segurança, fazer o *download* do AckLog imediatamente após o envio da notificação para a Anvisa.

Atenção!

Esse procedimento de importação de arquivo XML ICH E2B é o que deve ser seguido para a notificação inicial, de seguimento, de alteração ou anulação.

No caso de erro em alguma versão, a notificação não deve ser anulada; deve-se realizar uma notificação de alteração ao importar novo arquivo XML ICH E2B.

Ao realizar a anulação da notificação, a sua Identificação Única no Mundo é encerrada no sistema e nenhum seguimento será mais possível.

8. Status de envio da notificação

8.1. Verificando o status de envio do arquivo para a Anvisa

Para acessar a opção Status de envio, o usuário pode optar por clicar no menu em “Status de envio” ou acessar por meio do menu superior, na opção “Status de envio”. Por meio desta aba, é possível visualizar o painel com o histórico das notificações enviadas nos últimos 35 dias, tanto pela entrada manual quanto pela importação de XML ICH E2B. Estarão exibidas as seguintes informações: data e

hora de envio, identificador do envio, data e hora de conclusão do envio, status do envio e os arquivos da notificação e do AckLog de submissão para baixar.

eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Entrada de dados Carregar E2B Status de envio

Bem-vindo ao eReporting

2ª Opção

1ª Opção

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
Carregue uma notificação (arquivo XML E2B R3 criado por este sistema) para editar informação numa notificação inicial ainda não enviada à autoridade reguladora

Carregar E2B
Carregar uma notificação em formato XML E2B R2 ou R3

Notificação de seguimento
Carregue uma notificação (arquivo XML E2B R3 criado por este sistema) para editar informação de seguimento, ou seja, quando nova informação foi obtida após a notificação inicial do caso ter sido enviado à autoridade reguladora.



Status de envio
Ver envios de notificações dos últimos 35 dias

eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Entrada de dados Carregar E2B Status de envio

Status de envio
As enviadas estão disponíveis por 35 dias após a conclusão

Clicar para maiores detalhes

Hora de envio	Identificador de envio	Hora da conclusão	Status	Baixar
14 Dezembro 2022 08:43:37 (UTC-3)	a02b7237-a9c3-4b4a-a39a-75611e658da2	14 Dezembro 2022 08:44:00 (UTC-3)	Aceite	
14 Dezembro 2022 08:13:30 (UTC-3)	4e0b161-9198-4eae-8ec3-d46a216861d5	14 Dezembro 2022 08:13:50 (UTC-3)	Aceite	

Seleção para baixar o arquivo XML E2B da notificação

Seleção para baixar o AckLog: arquivo de reconhecimento de submissão, gerado em formato XML

Identificação única da notificação Status
BR-ANVSATEST-01TESTEMANUAL Aceite

Atenção!

O Status de envio confirma se o arquivo foi enviado para a Anvisa. Apenas arquivos com status "Concluídos" tiveram o envio finalizado com sucesso.

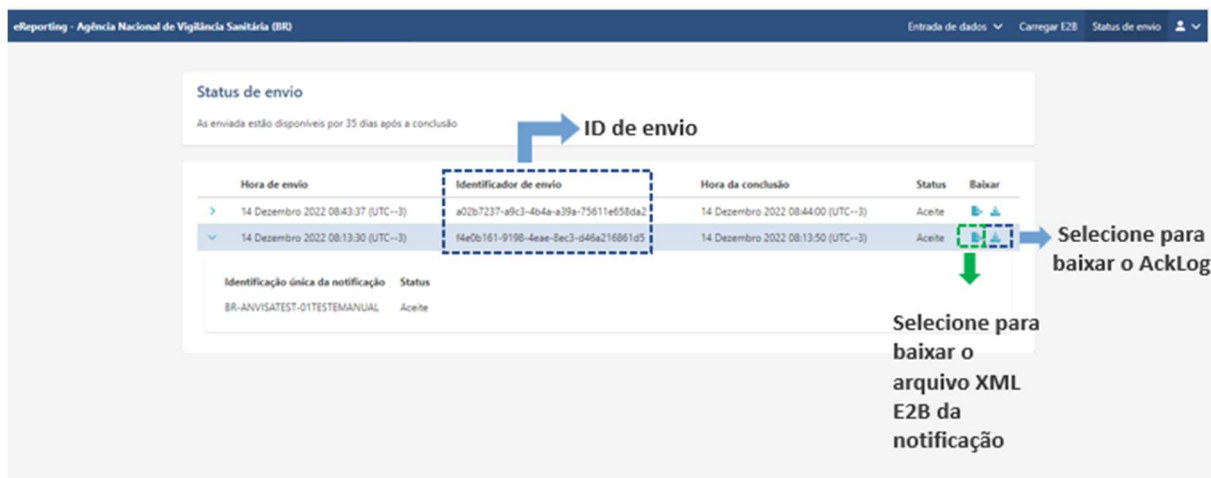
Para saber se os arquivos foram recebidos sem falha pela Anvisa é necessário verificar o arquivo AckLog da notificação, principalmente no caso de importação de XML ICH E2B (vide item 8.2).



8.2. Verificando o AckLog da notificação

O Status de envio mostra apenas que o relatório foi enviado com êxito do VigiMed Empresas (*Industry e-Reporting*) para o VigiMed (*VigiFlow*), mas o VigiMed (*VigiFlow*) ainda pode rejeitar o arquivo.

O meio para verificar se a notificação foi recebida corretamente pela Anvisa (para ambas as interfaces) é com o carregamento do Acklog no sistema da empresa, que importa o Acklog na versão R3 em seus sistemas, ou lendo o Acklog para empresas que utilizam a entrada manual ou que importam o Acklog na versão R2 em seus sistemas.

O arquivo AckLog (*ICH ICSR Acknowledgement Message*) é uma mensagem de confirmação gerada pelo sistema que precisará ser salva e verificada para cada envio.





Hora de envio	Identificador de envio	Hora da conclusão	Status	Baixar
14 Dezembro 2022 08:43:37 (UTC--3)	a02b7237-a9c3-4b4a-a39a-75611e55da2	14 Dezembro 2022 08:44:00 (UTC--3)	Aceite	
14 Dezembro 2022 08:13:30 (UTC--3)	44e0b161-9198-4aaa-8ec3-d46a216861d3	14 Dezembro 2022 08:13:50 (UTC--3)	Aceite	

Selecione para baixar o AckLog

Selecione para baixar o arquivo XML E2B da notificação

Para baixar e salvar o Acklog, em "Status de submissão (Submission status)":

- Utilizar a notificação de interesse pelo "Identificador de envio",
- Clicar no ícone  para baixar o "AckLog" correspondente.
- Clicar no ícone  para baixar o "arquivo XML ICH E2B da notificação".

Após baixar o AckLog, caso utilize sistema que importe o Acklog na versão R3, carregue-o no sistema para verificar se a operação foi bem-sucedida ou se há erros nas notificações que impediram seu recebimento no VigiMed. Caso utilize sistema que importe o Acklog na versão R2 ou não possua sistema para carregar o Acklog, é preciso verificar o arquivo manualmente.

Os campos e valores do arquivo Acklog que indicam que o relatório foi carregado corretamente ou não para o VigiMed (*VigiFlow*) são os seguintes:

E2B R3

Recebido corretamente

OK

AA=Accept - successfully processed!
Transmission Acknowledgement Code;
<acknowledgement typeCode="AA">

CA=Commit Accept
Acknowledgement Code for an ICSR Message;
<acknowledgement typeCode="CA">

Recusado

Erro

CR=Commit Reject (not loaded)
<acknowledgement typeCode="CR">
<acknowledgementDetail>
<text>Existing ICSR is nullified, followup not allowed.</text>
or
<acknowledgementDetail>
<text>Invalid MedDRA code found: 0</text>

AE=Partial
<acknowledgement typeCode="AE">
<acknowledgementDetail>
<text>Could not persist all information</text>

AR=Reject
<acknowledgement typeCode="AR">
<acknowledgementDetail>
<text>Could not understand the import data: The 'extension' attribute is invalid - The value '' is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 17 Position: 53. The 'extension' attribute is invalid - The value '' is invalid according to its datatype 'urn:hl7-org:v3:st' - The actual length is less than the MinLength value., Line: 426 Position: 51. </text>

Segue um exemplo de Acklogs E2B R3 onde estão destacados os campos que precisam ser verificados:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<MCCI_IN200101UV01 xmlns="urn:hl7-
org:v3" ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
MCCI_IN200101UV01.xsd" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
```

```

<id extension="842e09df-bb47-48d3-90f9-d5d36a06c39b" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.20"/>
<creationTime value="20201005201537+0200"/>
<responseModeCode code="D"/>
<interactionId extension="MCCI_IN200101UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
<MCCI_IN000002UV01>
<id extension="UMC-UMCORG-276" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19"/>
<creationTime value="20201005201537+0200"/>
<interactionId extension="MCCI_IN000002UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
<processingCode code="P"/><processingModeCode code="T"/>
<acceptAckCode code="NE"/>
<receiver typeCode="RCV">
<device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
<id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16"/>
</device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
<device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
<id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15"/>
</device>
</sender>
<attentionLine>
<keyWordText code="1" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
<value value="20200929133859+0000" xsi:type="TS"/>
</attentionLine>
<acknowledgement typeCode="CA">
<targetMessage>
<id extension="SE-UMCTEST-000007" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
</targetMessage>
<acknowledgementDetail>
<text/></acknowledgementDetail>
</acknowledgement>
</MCCI_IN000002UV01>
<receiver typeCode="RCV">
<device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
<id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18"/>
</device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
<device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
<id extension="UMC" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17"/>
</device>
</sender>
<attentionLine>
<keyWordText code="2" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
<value extension="842e09df-bb47-48d3-90f9-d5d36a06c39b" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.21" xsi:type="II"/>
</attentionLine>
<attentionLine>
<keyWordText code="3" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/>
<value value="20200929133859+0000" xsi:type="TS"/>
</attentionLine>
<acknowledgement typeCode="AA">

```

```
<targetBatch>  
<id extension="a60401bb-e8f1-4d4f-925d-66ab95d48525" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>  
</targetBatch>  
<acknowledgementDetail>  
<text/>  
</acknowledgementDetail>  
</acknowledgement>  
</MCCI_IN200101UV01>
```

Arquivo enviado e recebido corretamente:

- AA=Accept - successfully processed
- CA=Commit Accept

Atenção!

Após conferência, se erro ou falha, o arquivo XML deve ser verificado e corrigido para nova importação ou novo formulário pela entrada manual deve ser preenchido.

Caso persistir o erro, enviar o arquivo XML ICH E2B da notificação com erro (gerado pelo sistema da empresa ou salvo após entrada manual), o Acklog do erro e o que já foi realizado pela empresa no intuito de solucionar o problema por meio do [Formulário Eletrônico do Fale Conosco](#).

9. Considerações finais

Esta é a segunda versão do Manual de Uso do VigiMed Empresas para orientar o adequado processo de notificação de evento adversos de medicamentos, quando couber, pelo sistema.

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

No caso de erros no sistema, problemas no acesso, dúvidas, enviar questionamento pelo [Fale Conosco](#)²². O atendimento não será mais realizado pelo e-mail vigimed@anvisa.gov.br.

²² Link: <http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>