

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA  
GERÊNCIA DE FARMACOVIGILÂNCIA - GFARM  
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA - GGMON  
QUINTA DIRETORIA – DIRE<sub>5</sub>

# Manual de Uso do VigiMed Empresa

Versão 1.0

Brasília, 30 de dezembro de 2020

## SUMÁRIO

1.	Introdução.....	3
2.	Instruções iniciais .....	4
2.1.	Envio de notificações pelo VigiMed Empresas .....	4
2.2.	Requisitos mínimos para utilização do VigiMed Empresas .....	5
2.3.	Solicitação e atualização de cadastro para o VigiMed Empresas .....	5
2.4.	Acesso ao sistema e ativação de conta .....	8
2.5.	Primeiro acesso ao VigiMed Empresa e definindo o idioma.....	10
2.1.	Tela inicial do VigiMed Empresa.....	11
3.	Entrada Manual de dados no padrão ICH E2B .....	12
3.1.	Criando uma notificação inicial.....	12
3.1.1.	Administrativo .....	12
3.1.1.1.	Informações da Notificação (abaixo).....	13
3.1.1.2.	Notificador Inicial .....	14
3.1.2.	Paciente .....	15
3.1.2.1.	Características do paciente .....	15
3.1.2.2.	Em caso de óbito .....	16
3.1.2.3.	Progenitor .....	16
3.1.3.	Medicamento.....	17
3.1.4.	Reações .....	19
3.1.5.	Reação-Medicamento.....	20
3.1.5.1.	Reexposição .....	20
3.1.5.2.	Intervalo de tempo .....	20
3.1.6.	Outros.....	21
3.1.6.1.	Resultado do teste .....	21
3.1.6.2.	Histórico de medicamento .....	22
3.1.6.3.	Histórico médico .....	22
3.1.7.	Avaliações .....	23
3.1.8.	Resumo de caso .....	24

3.1.9.	Documentos adicionais.....	25
3.2.	Enviando a notificação.....	25
3.3.	Baixando a notificação .....	27
3.4.	Criando uma Notificação de seguimento.....	27
4.	Importação de arquivo XML ICH E2B .....	29
4.1.	Importando arquivo XML ICH E2B.....	29
5.	Status de envio da notificação.....	31
5.1.	Verificando o status de envio do arquivo para a Anvisa.....	31
5.2.	Verificando o AckLog da notificação.....	32
6.	Considerações finais .....	35
7.	Histórico de versões.....	36

## 1. Introdução

VigiMed é o nome brasileiro dado ao sistema *Vigiflow*, utilizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o recebimento de notificações de eventos adversos e, fornecido por *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) - centro vinculado à OMS que operacionaliza o Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos.

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*) que vem substituindo gradativamente o Notivisa. Por fim, o Módulo Empresa (*eReporting Industry*), disponibilizado em outubro de 2020.

Algumas vantagens da utilização do VigiMed Empresas são: estrutura compatível com o padrão harmonizado internacionalmente no Guia E2B do ICH 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 (Dicionário de Medicamentos da OMS), mesmo para aqueles que não importarão XML<sup>1</sup>; inclusão de informações adicionais em anexo; 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 VigiMed. Assim torna-se possível o monitoramento da segurança de medicamentos utilizados no Brasil com auxílio de ferramentas de gestão de dados analíticos para detecção de sinais qualitativa e quantitativa, frente aos dados nacionais e globais, já que as informações passam a ser compartilhadas mais rapidamente com a OMS visando o fortalecimento da farmacovigilância global.

O VigiMed Empresas disponibiliza duas interfaces que poderão ser utilizadas a critério da empresa: uma para a Entrada Manual das notificações em formulário seguindo o padrão ICH E2B e outras para

---

<sup>1</sup> A primeira versão da interface de Entrada Manual por meio do Formulário E2B ainda não contempla os dicionários meddra e WHODrug embutidos. Eles serão implementados no VigiMed Empresas no 1º semestre de 2021. Enquanto isso as empresas devem escolher os termos MedDRA PT ou LLT adequados e informar o nome comercial ou genérico do medicamento adequadamente para digitar nos campos textos correspondentes.

a Importação de arquivo XML E2B<sup>2</sup>. Por meio delas os Detentores de Registro de Medicamentos poderão notificar à Anvisa os casos de eventos adversos graves (esperados e inesperados) que envolvam seus produtos (medicamentos e vacinas), conforme previsto na a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406/2020](#).

Este documento destina-se a todos os Detetores de Registro de Medicamentos e visa apresentar o VigiMed Empresas e orientar a adequada utilização das duas interfaces.

## 2. Instruções iniciais

### 2.1. Envio de notificações pelo VigiMed Empresas

A empresa pode utilizar tanto a interface de Entrada Manual quanto a Importação de XML ICH E2B para notificar os casos de eventos adversos de medicamentos.

Devem ser notificados, conforme estabelecido na RDC nº 406/2020, Art. 30, todos os casos:

- GRAVES (esperados e inesperado) (caput)
- De inefetividade que representem risco à vida conforme avaliação do DRM (§ 1º)
- De Inefetividade Terapêutica relacionados à Vacinas e Anticoncepcionais (§ 1º).

Atenção! Os demais casos, NÃO GRAVES, devem ser registrados para tratamento em Relatório Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (Art. 31).

São casos elegíveis à submissão pelo VigiMed Empresas, quando atendendo aos critérios anteriores, as Notificações de Segurança de Casos Individuais, como disposto no Art. 29, relativas à:

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

---

<sup>2</sup> Vide: Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3), disponível na [página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

- VI - erros de medicação;
- VII - uso off label do medicamento;
- VIII - exposição a medicamento 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 outros produtos e queixas técnicas NÃO DEVEM ser enviadas pelo VigiMed Empresas. Para checar como notificar, acessar a [página de Notificação](#) no Portal da Anvisa.

**A empresa tem até 15 dias corridos para submissão das notificações (Art. 30).** Este tempo pode ser utilizado para o processamento dos casos e complementação das informações para submissão de notificações com a maior completude possível, diminuindo o número de notificações de seguimento.

## 2.2. Requisitos mínimos para utilização do VigiMed Empresas

- 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 de uso do dicionário MedDRA
  - Imprescindível quando o MedDRA for implementado no VigiMed Empresas
  - Previsão: 1º trimestre de 2021.

## 2.3. Solicitação e atualização de cadastro para o VigiMed Empresas

O cadastro no VigiMed Empresas deve ser solicitado por cada Detentor de Registro de Medicamento (DRM) por meio do [formulário](#) instituído no [Edital de Chamamento nº 13, de 05 de novembro de 2020](#). Este mesmo formulário deve ser utilizado para novas solicitações de cadastro após o prazo instituído pelo edital e para atualização ou alteração de qualquer dado informado previamente.

No momento em que o acesso ao VigiMed Empresas for concedido à empresa ou algum dado de usuário do sistema for atualizado, será enviada uma notificação para o DRM via os e-mails informados no preenchimento do Edital.

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

1. Identificador do remetente:

- Deve ter, no máximo, 60 caracteres.
- Corresponde ao identificador do emissor da notificação.
- Para empresas com bancos de dados padronizados que podem gerar XML, o identificador corresponde ao chamado “Sender Identifier”, que deve ser gerado pelo respectivo banco.
- Para empresas que não têm bancos de dados que possam gerar esse ID, é recomendado usar o mesmo nome que o informado no nome abreviado da empresa. Alterações poderão ser sugeridas pela Anvisa.
- Uma vez definido o ID, ele não poderá ser alterado posteriormente na fase de produção, salvo exceções previstas no Guia do ICH E2B.

2. Abreviação do nome da empresa:

- Deve ter, no máximo, 60 caracteres.
- Propor um nome curto que, se possível, identifique 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.

3. Dados do Responsável pela Farmacovigilância, o RFV e seu substituto:

- Siga as regras da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 406/2020.

4. Dados dos usuários para cadastro no VigiMed:

- Devem ser informados dois usuários por empresa, pois é o número de contas disponibilizadas no momento ao VigiMed Empresas, podendo ou não estar atrelados ao RFV e seu substituto.
- Não há problema em informar o mesmo e-mail para o cadastro de um usuário que atuará em mais de uma empresa (orientação nova a partir de 17/12/2020).
- E-mails corporativos podem ser utilizados, mas eles estarão sob a responsabilidade do CPF informado.

5. Interface pretendida:

- Informe a(s) interface(s) que a empresa pretende utilizar: Entrada Manual ou de Importação de arquivo XML ICH E2B.
- Para as empresas que não possuem sistema que gera o arquivo XML ICH E2B estará sempre à disposição o formulário para a Entrada Manual dos dados de notificações de eventos adversos de medicamentos.
- As empresas que adotarão a importação de XML poderão utilizar a interface de Entrada Manual:
  - até concluírem os testes no VigiMed Demo,
  - como ferramenta alternativa para casos de falhas nos arquivos xml, que impossibilita seu recebimento, caso for preciso tempo para investigação e correção do erro por parte da empresa ou até mesmo por parte de UMC/OMS.
- Para iniciar a importação de XML, a empresa deverá realizar validação de alguns arquivos em ambiente de teste, conforme Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3)<sup>3</sup>.
- A previsão da data de início do uso da interface de 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.
- A declaração sobre o sistema e a versão eletrônica de farmacovigilância utilizados pela empresa é para fins de mapeamento do cenário de uso de tecnologias na farmacovigilância. Assim sendo, deve ser informado o que a empresa utiliza no seu processo de trabalho (formulários web, planilhas, sistemas que geram ou não xml, entre outros).

---

<sup>3</sup> Vide versão atualizada na [página do VigiMed Empresas](#) no Portal da Anvisa.

#### 6. Licença MedDRA:

- A implementação do Dicionário MedDRA será imprescindível a partir do momento que este for implementado no VigiMed Empresas (previsão 1º trimestre de 2021).
- A empresa que ainda não tem a licença MedDRA deve informar que ainda não a adquiriu. Porém, assim que a possuir, deve enviar novo o formulário para atualizar a informação.
- A empresa que utiliza licença MedDRA vinculada à matriz internacional deve colocar essa informação no campo “comentários finais”.
- No item referente ao faturamento anual, deve ser informado o faturamento nacional do DRM e, caso utilize a licença MedDRA vinculada à matriz internacional, também deve ser incluída a informação do faturamento em “comentários finais”.

#### 7. Observações:

- No campo “comentários finais” podem ser acrescentadas as informações não especificadas no formulário, como a declaração sobre fazer parte de um grupo comercial ou ter empresas parceiras, bem como esclarecimentos sobre a licença MedDRA e faturamento, entre outros que auxiliem a Anvisa na avaliação das informações.
- Se houver necessidade de alterar ou complementar alguma informação, como troca de usuários ou posse de licença MedDRA adquirida, deve-se utilizar o mesmo link para envio de um novo formulário. Também nesse caso é preciso incluir no campo “comentários finais” que se trata de uma atualização.

## 2.4. Acesso ao sistema e ativação de conta

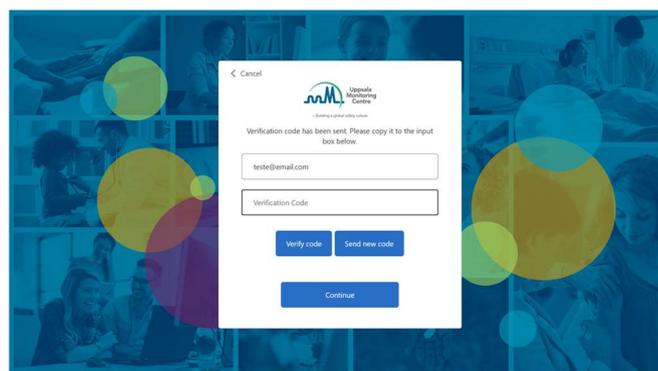
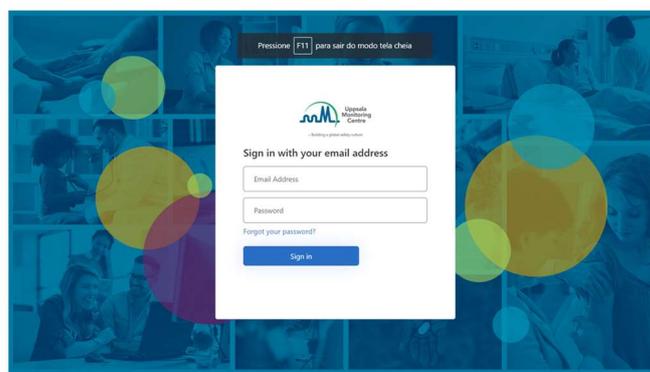
Após receber o e-mail da Anvisa informando a concessão de acesso ao VigiMed Empresas:

1. Casa um dos usuários deve 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 feche a janela
5. Abrir seu e-mail para resgatar o código de 6 dígitos

*Observação. Caso não esteja na sua caixa de entrada, verificar no spam. Se não localizar o e-mail, entrar em contato pelo [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br).*

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.

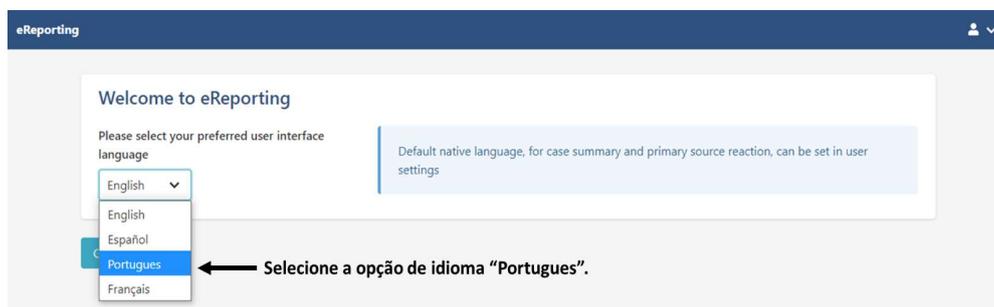
*Observação: para a recuperação de senha, o mesmo procedimentos deve ser seguido.*



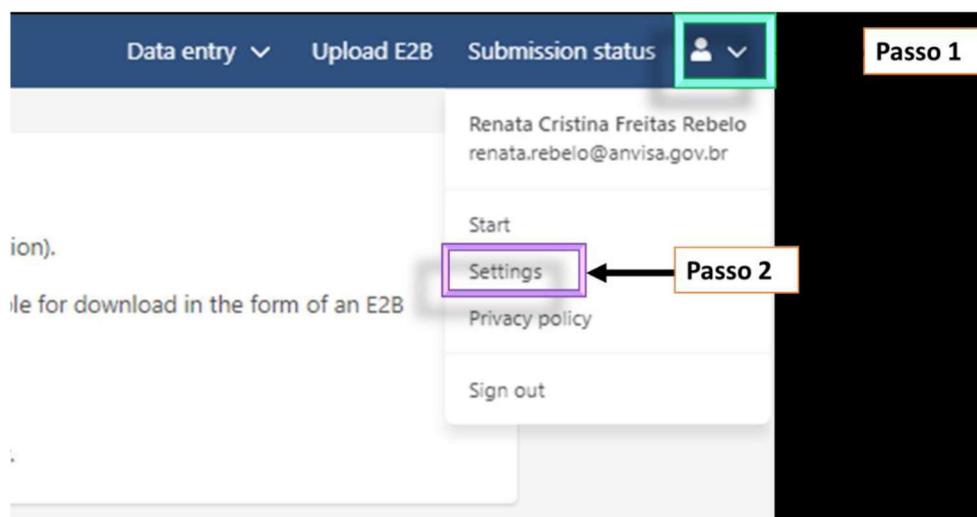
## 2.5. Primeiro acesso ao VigiMed Empresa e definindo o idioma

Após a efetivação do cadastro e ativação da conta, logar no sistema pelo link do VigiMed Empresa: <https://industryreporting.who-umc.org/>.

Ao acessar pela primeira vez, abrirá uma página onde se deve escolher o idioma a ser utilizado na interface com o sistema. Selecionar o idioma “Portugues” 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/Settings” (Passo 2). Uma nova página será aberta para se selecionar o idioma da interface e a língua nativa (Passo 3). Após seleção do idioma, clicar em “Salvar/Save” (Passo 4) para prosseguir.

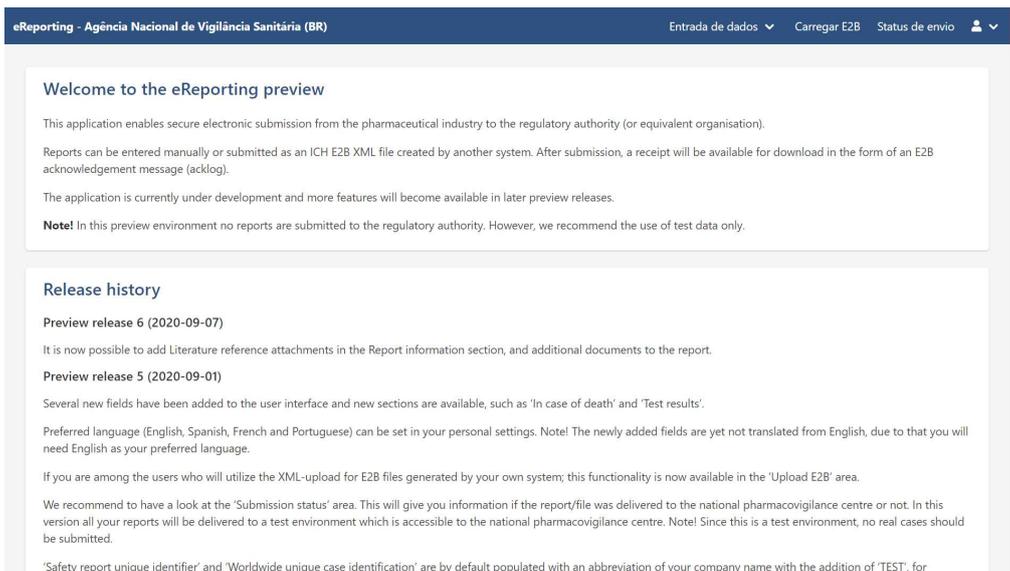




## 2.1. Tela inicial do VigiMed Empresa

A página inicial do *e-Reporting Industry*, batizado no Brasil de VigiMed Empresas, aparecerá após configuração de idioma no primeiro acesso ao clicar em “*eReporting – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)*” ou ao logar nas próximas vezes. Nesta página será apresentado o serviço e histórico das versões, bem como, no menu superior estará disponível as seguintes opções:

- Entrada de dados (Data entry): vide item 3. Entrada Manual de notificação no padrão ICH E2B
- Carregar E2B (Upload E2B): vide item 4. Importando arquivo XML ICH E2B
- Status de envio (Submission status): vide item 5. Status de submissão
-  : conferir nome e e-mail de usuário, configurar o idioma (vide item 2.5), ler a política de privacidade dos dados e sair (logout).



eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)    Entrada de dados    Carregar E2B    Status de envio    

### Welcome to the eReporting preview

This application enables secure electronic submission from the pharmaceutical industry to the regulatory authority (or equivalent organisation).

Reports can be entered manually or submitted as an ICH E2B XML file created by another system. After submission, a receipt will be available for download in the form of an E2B acknowledgement message (acklog).

The application is currently under development and more features will become available in later preview releases.

**Note!** In this preview environment no reports are submitted to the regulatory authority. However, we recommend the use of test data only.

### Release history

**Preview release 6 (2020-09-07)**

It is now possible to add Literature reference attachments in the Report information section, and additional documents to the report.

**Preview release 5 (2020-09-01)**

Several new fields have been added to the user interface and new sections are available, such as 'In case of death' and 'Test results'.

Preferred language (English, Spanish, French and Portuguese) can be set in your personal settings. Note! The newly added fields are yet not translated from English, due to that you will need English as your preferred language.

If you are among the users who will utilize the XML-upload for E2B files generated by your own system; this functionality is now available in the 'Upload E2B' area.

We recommend to have a look at the 'Submission status' area. This will give you information if the report/file was delivered to the national pharmacovigilance centre or not. In this version all your reports will be delivered to a test environment which is accessible to the national pharmacovigilance centre. Note! Since this is a test environment, no real cases should be submitted.

'Safety report unique identifier' and 'Worldwide unique case identification' are by default populated with an abbreviation of your company name with the addition of 'TEST', for

### 3. Entrada Manual de dados no padrão ICH E2B

#### 3.1. Criando uma notificação inicial

O primeiro passo para criar uma nova notificação é clicar na opção “Entrada de dados” (Passo 1) e selecionar a opção “Criar nova notificação” (Passo 2).



Uma nova página será aberta a página para o preenchimento dos campos da notificação. Ao longo do preenchimento, os erros de alimentação ou a ausência de algum dado de preenchimento obrigatório, sinalizados em vermelho, precisam ser ajustados antes de salvar ou enviar a notificação. Outra observação, diz respeito aos campos ou conjuntos de dados repetíveis: quando houver necessidade de inserir mais informações para estes, basta clicar no botão ‘+’.

No lado esquerdo há um menu com todas as sessões que compõe a notificação, contendo os elementos de dados conforme especificados no Guia do ICH E2B (R3)<sup>4</sup>. Por meio deste é possível navegar pelo formulário e identificar alguns dados já inseridos, tais como os medicamentos e as reações/eventos adversos. A seguir será apontado alguns cuidados no preenchimento de cada seção.

##### 3.1.1. Administrativo

Esta sessão é composta por dois grupos de dados: Informações da notificação e Notificador inicial. É destinada ao preenchimento dos campos que identificam a notificação e o notificador.

<sup>4</sup> 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>

### 3.1.1.1. Informações da Notificação (abaixo)

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”.

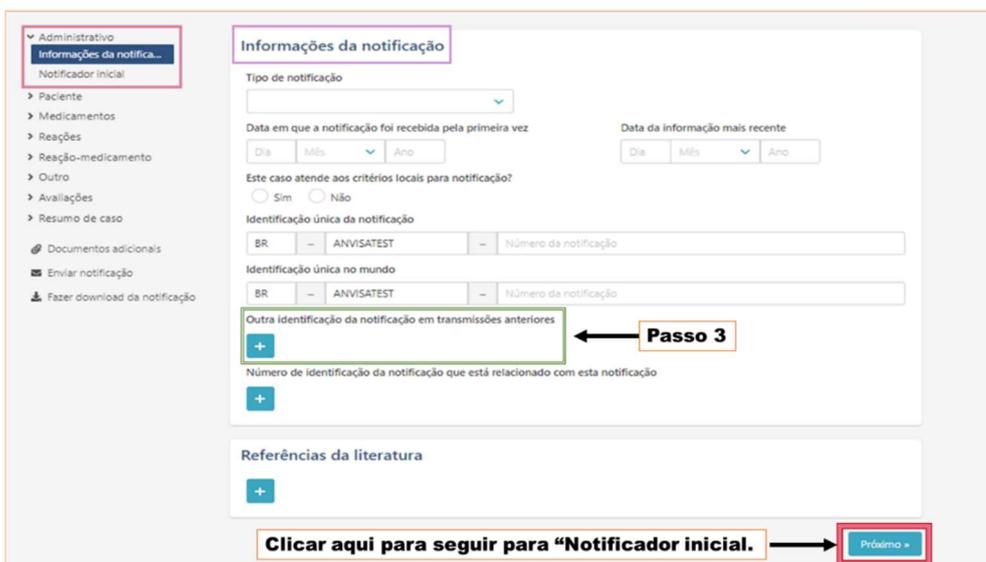
Atenção! A Identificação Única da Notificação e a Identificação Única no Mundo devem seguir a estrutura, definida no Guia do ICH E2B:

XX-NomeAbreviado-NúmeroNotificação

- o XX é o código do país em letras maiúsculas e, no caso, deve ser BR;
- o 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 (para Notificações de Seguimento, vide item 3.4).

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 (Passo 3).

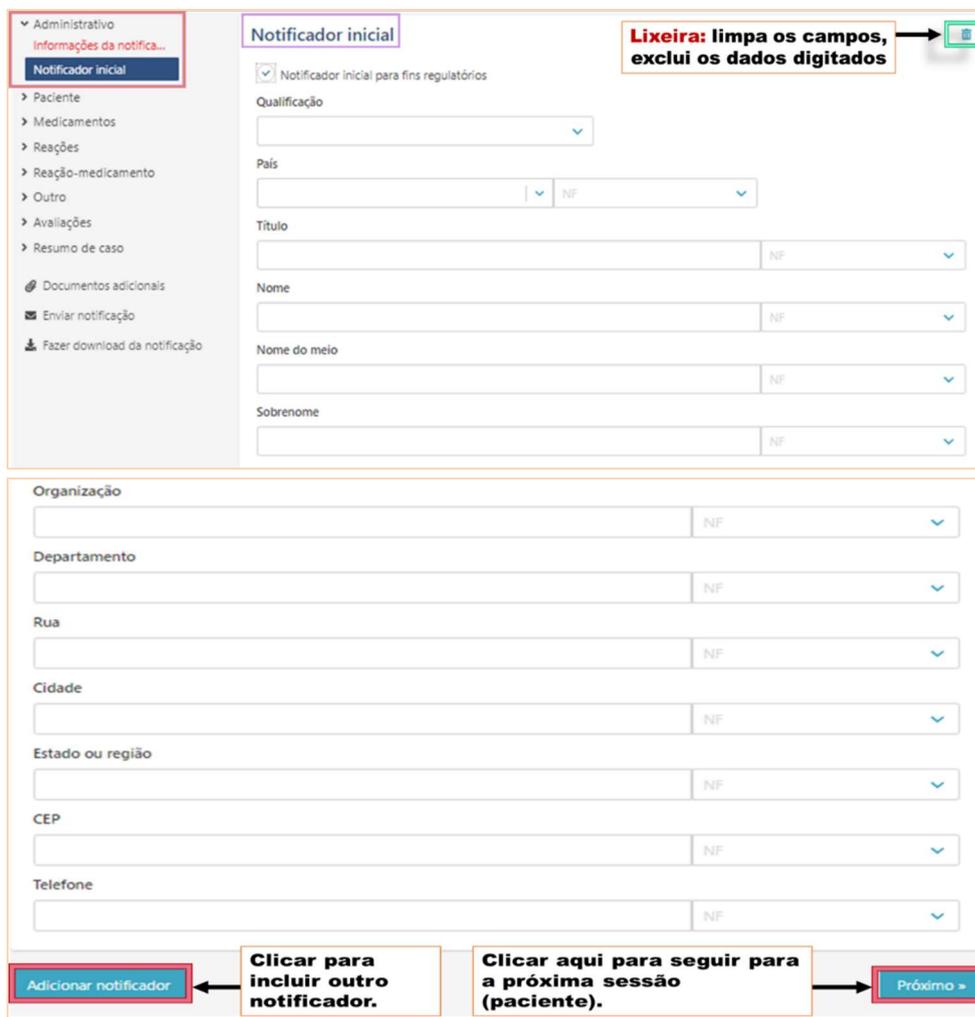


The screenshot shows the 'Informações da notificação' section of the VigiMed system. The form includes fields for 'Tipo de notificação', 'Data em que a notificação foi recebida pela primeira vez', and 'Data da informação mais recente'. It also has radio buttons for 'Este caso atende aos critérios locais para notificação?' (Sim/Não). There are two rows for 'Identificação única da notificação' and 'Identificação única no mundo', each with a dropdown for the country code (BR) and a text field for the notification number. A section titled 'Outra identificação da notificação em transmissões anteriores' contains a '+' button, which is highlighted with a red box and labeled 'Passo 3'. Below this is a field for 'Número de identificação da notificação que está relacionado com esta notificação' with another '+' button. At the bottom, there is a 'Referências da literatura' section with a '+' button and a 'Próximo >' button, which is also highlighted with a red box and labeled 'Clicar aqui para seguir para "Notificador inicial."'.

### 3.1.1.2. Notificador Inicial

As informações do Notificador Inicial devem ser preenchidas para auxiliar o contato em no caso de necessidade de complementação ou investigação do caso, sendo extremamente relevante: **Nome, Sobrenome, Estado (UF em sigla) e Telefone.**!

Sempre que possível, informar os quadros dados: Nome, Sobrenome, Estado e Telefone. Para o Estado, incluir a sigla da UF, o que possibilitará o georreferenciamento dos dados no painel de Farmacovigilância.



**Lixeira: limpa os campos, exclui os dados digitados**

Notificador inicial para fins regulatórios

Qualificação

País

Título

Nome

Nome do meio

Sobrenome

Organização

Departamento

Rua

Cidade

Estado ou região

CEP

Telefone

**Adicionar notificador** ← **Clicar para incluir outro notificador.** **Clicar aqui para seguir para a próxima sessão (paciente).** → **Próximo >**

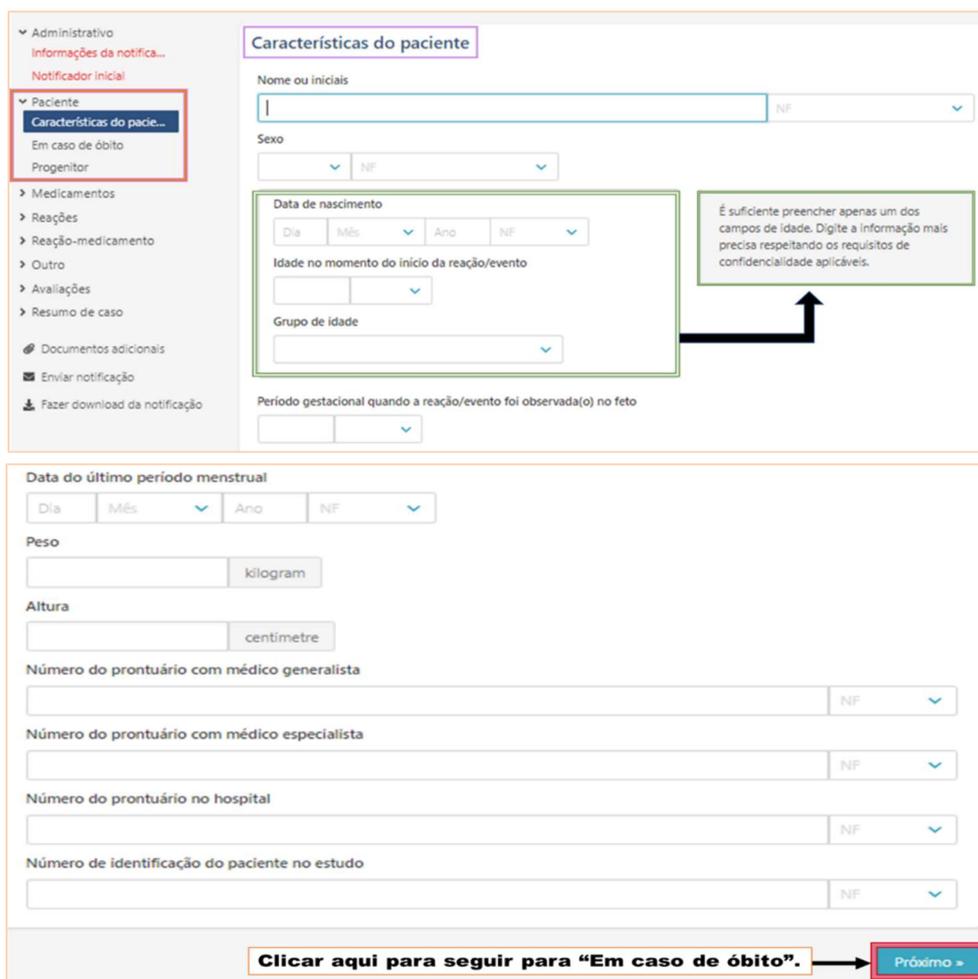
Caso seja informado mais de um notificador, marcar “Notificador inicial para fins regulatórios” naquele que identifica a fonte primária e onde ocorreu o caso.

### 3.1.2. Paciente

Esta sessão é composta por três grupos de dados: Características do paciente; Em caso de óbito e Progenitor. Destinada ao preenchimento das informações referentes ao paciente e, de acordo com o caso, sobre o óbito, ou informações referentes ao pai ou mãe que foram expostos ao medicamento no qual a reação/evento adverso foi observada na filha(o) (embrião, feto, recém-nascido ou criança – Notificação parente-child).

#### 3.1.2.1. Características do paciente

Para fins de proteção de dados, informar as iniciais do nome do paciente. Pode-se também usar os valores pré-definidos: Desconhecido; Perguntado, mas desconhecido; Não perguntado; Mascarado (dados que devem ser tratados como confidenciais).



Administrativo  
Informações da notificação...  
Notificador inicial

Paciente  
**Características do pacie...**  
Em caso de óbito  
Progenitor

Medicamentos  
Reações  
Reação-medicamento  
Outro  
Avaliações  
Resumo de caso

Documentos adicionais  
Enviar notificação  
Fazer download da notificação

### Características do paciente

Nome ou iniciais  NF

Sexo  NF

Data de nascimento  
Dia  Mês  Ano  NF

Idade no momento do início da reação/evento

Grupo de idade

Período gestacional quando a reação/evento foi observada(o) no feto

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

### Data do último período menstrual

Dia  Mês  Ano  NF

Peso  kilogram

Altura  centímetro

Número do prontuário com médico generalista  NF

Número do prontuário com médico especialista  NF

Número do prontuário no hospital  NF

Número de identificação do paciente no estudo  NF

**Clicar aqui para seguir para "Em caso de óbito".**

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

### 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.

Administrativo  
Informações da notifica...  
Notificador inicial

Paciente  
Características do pacie...  
**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

Causa do óbito como notificado pelo notificador inicial  
+ ← **Clicar aqui para informar a causa do óbito.**

Foi realizada autópsia?  
NF

Causa do óbito como determinado pela autópsia  
+ ← **Clicar aqui para informar a causa do óbito confirmada na autópsia.**

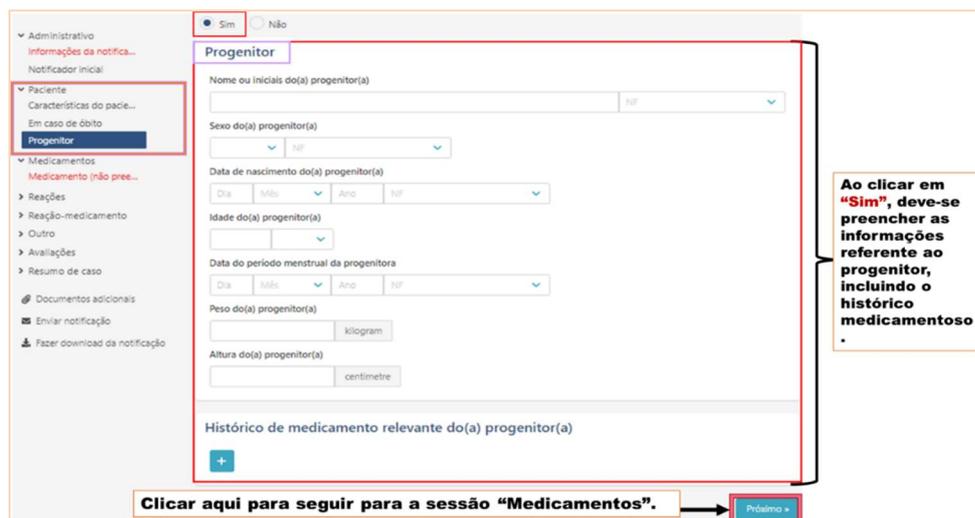
**Clicar aqui para seguir para "Progenitor".** → Próximo >

### 3.1.2.3. Progenitor

Este grupo de informações tem como objetivo coletar informações referentes ao pai ou mãe que foram expostos ao medicamento no qual a reação/evento adverso foi observada na filha(o) (embrião, feto, recém-nascido ou criança – Notificação Parente-child). Para preencher estes campos, deve-se selecionar a opção SIM.

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

Para expressar unidades decimais, NÃO colocar vírgula (,) como separador e SIM utilizar ponto (.) em dados de progenitores: peso e altura.



**Progenitor**

Nome ou iniciais do(a) progenitor(a)  NF

Sexo do(a) progenitor(a)  NF

Data de nascimento do(a) progenitor(a)  
Dia  Mês  Ano  NF

Idade do(a) progenitor(a)

Data do período menstrual da progenitora  
Dia  Mês  Ano  NF

Peso do(a) progenitor(a)  kilogram

Altura do(a) progenitor(a)  centimetre

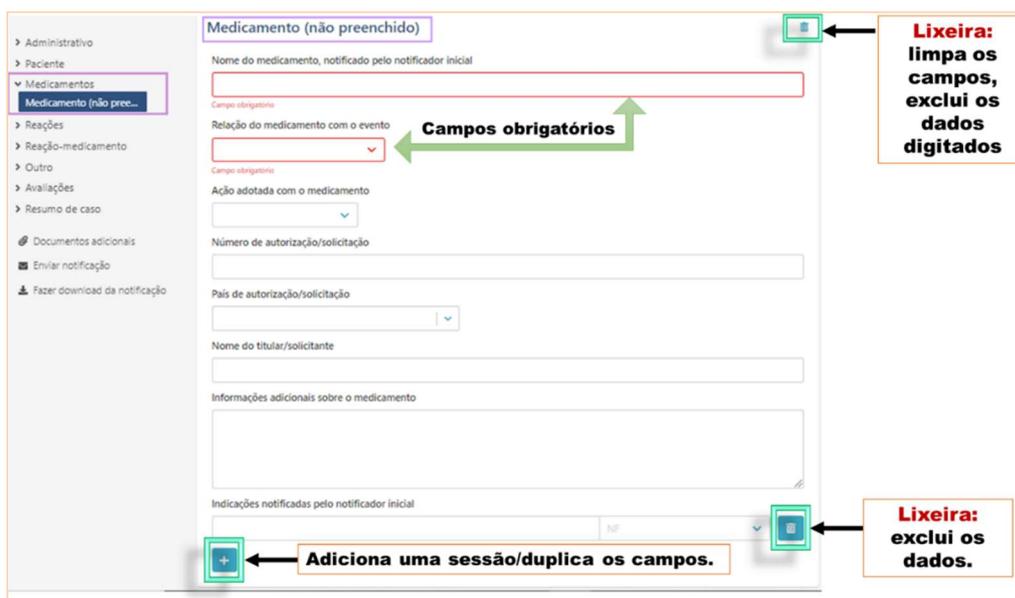
Histórico de medicamento relevante do(a) progenitor(a)

**Clicar aqui para seguir para a sessão "Medicamentos".**

**Ao clicar em "Sim", deve-se preencher as informações referente ao progenitor, incluindo o histórico medicamentoso.**

### 3.1.3. Medicamento

Esta sessão contempla informações gerais sobre o medicamento e sua posologia. Trata-se de um conjunto de dados repetíveis, ou seja, podem ser acrescentados diferentes medicamentos ou diferentes posologias para o mesmo medicamento. Para uma notificação válida é necessário que seja informado pelo menos: um medicamento suspeito ou dois em interação ou um medicamento não administrado. Apesar de apenas dois campos serem de preenchimento obrigatório, é importante que seja fornecido o máximo de dados possíveis, visando obter qualidade na notificação.



**Medicamento (não preenchido)**

Nome do medicamento, notificado pelo notificador inicial

Campo obrigatório

Relação do medicamento com o evento

Campo obrigatório

Ação adotada com o medicamento

Número de autorização/solicitação

Pais de autorização/solicitação

Nome do titular/solicitante

Informações adicionais sobre o medicamento

Indicações notificadas pelo notificador inicial  NF

**Adiciona uma sessão/duplica os campos.**

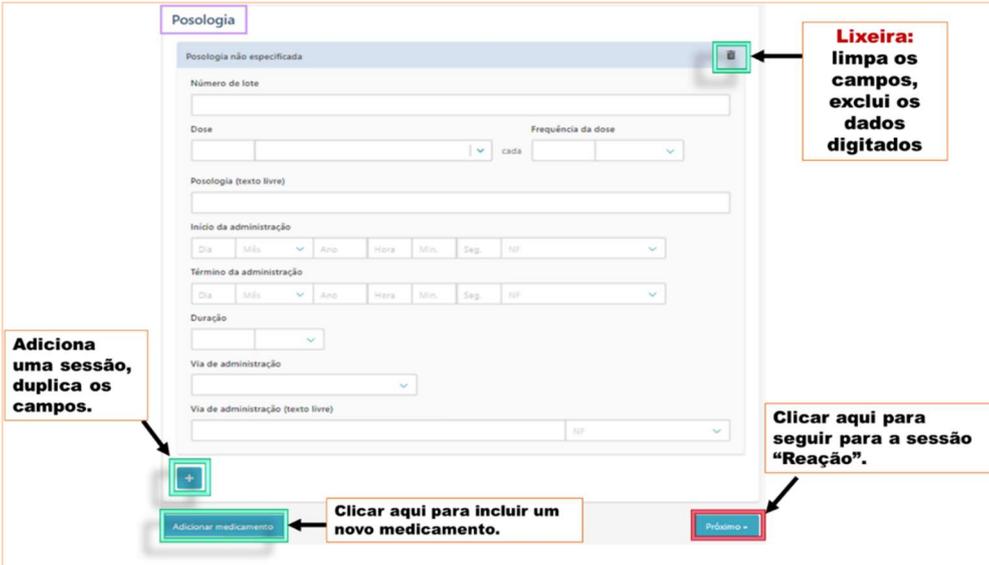
**Lixeira: limpa os campos, exclui os dados digitados.**

**Campos obrigatórios**

**Atenção! Informar o nome do medicamento com os seguintes cuidados:**

- 1) Para o Nome comercial: colocar apenas o nome comercial SEM incluir símbolos ® ou outras informações do medicamento, como forma farmacêutica ou concentração, para os quais já há campos específicos.
- 2) Para o nome do princípio ativo: colocar, sempre que possível, o nome da substância ativa (na forma sal ou base) de acordo com o registro do produto, considerando também a especificação da hidratação.
- 3) Se possível, adotar o dicionário WhoDrug

Continuação ...



**Lixeira: limpa os campos, exclui os dados digitados**

**Adiciona uma sessão, duplica os campos.**

**Clicar aqui para seguir para a sessão "Reação".**

**Clicar aqui para incluir um novo medicamento.**

Se o mesmo medicamento possui mais de uma posologia, dose ou lote, basta clicar no ícone "+" para duplicar os campos, ao invés de adicionar um novo medicamento.

Para expressar unidades decimais, NÃO colocar vírgula (,) como separador e SIM utilizar ponto (.) em dados do medicamento e em posologia, como: dose, frequência, duração.

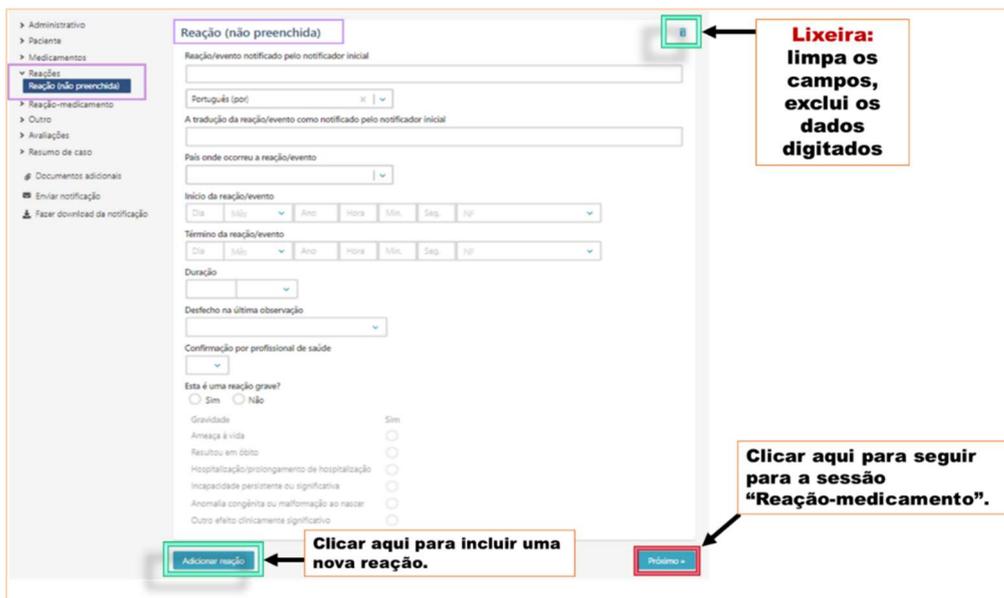
### 3.1.4. Reações

Esta sessão é composta por campos destinados a coleta de informações referentes a reação/eventos adverso observadas no paciente. Além das informações sobre o evento adverso, devem ser informados outros dados, como a data de início da reação, a gravidade, entre outras informações.

Neste primeiro momento, o VigiMed Empresas não possui o MedDRA disponível para seleção automática dos termos, portanto, é necessário localizar o termo MedDRA referente a reação antes de digitá-lo no campo Reação/evento notificado pelo notificador inicial. Ele deve ser localiza no sistema da empresa ou no browser do MedDRA que a empresa terá acesso ao adquirir a licença MedDRA.

Para informar a reação/evento devem ser utilizado os termos PT ou LLT do MedDRA. **NÃO se deve colocar o código referente ao termo MedDRA!**

Atenção! Óbito não é reação/evento adverso! Óbito deve ser informado no Desfecho da reação/ evento adverso. Neste caso, faz-se necessário fornecer dados para o item 3.1.2.2. Em caso de óbito.



The screenshot shows the 'Reação (não preenchida)' form in the VigiMed system. The form includes fields for 'Reação/evento notificado pelo notificador inicial', 'Português (pt)', 'A tradução da reação/evento como notificado pelo notificador inicial', 'País onde ocorreu a reação/evento', 'Início da reação/evento' (with date and time pickers), 'Término da reação/evento' (with date and time pickers), 'Duração', 'Desfecho na última observação', 'Confirmação por profissional de saúde', and a section for 'Esta é uma reação grave?' with radio buttons for 'Sim' and 'Não'. Below this are several checkboxes for severity: 'Gravidade', 'Ameaça à vida', 'Resultado em óbito', 'Hospitalização/prolongamento de hospitalização', 'Incapacidade persistente ou significativa', 'Anomalia congênita ou malformação ao nascer', and 'Outro efeito clinicamente significativo'. There are three callout boxes: 1) A trash icon in the top right corner with the text 'Lixeira: limpa os campos, exclui os dados digitados'. 2) A 'Adicionar reação' button at the bottom left with the text 'Clicar aqui para incluir uma nova reação.'. 3) A 'Salvar' button at the bottom right with the text 'Clicar aqui para seguir para a sessão "Reação-medicamento".'

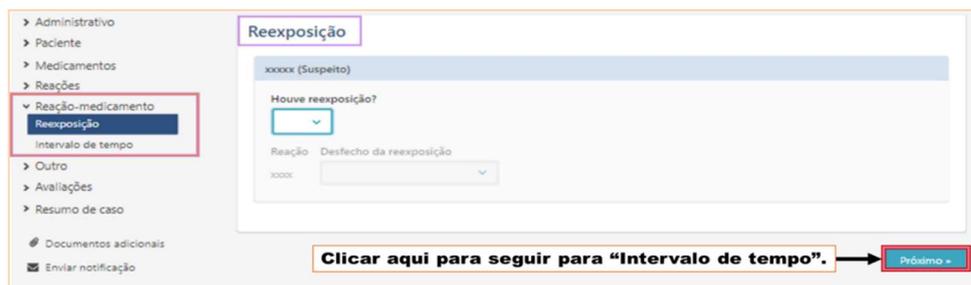
Para expressar unidades decimais, **NÃO** colocar vírgula (,) como separador e **SIM** utilizar ponto (.) em dados da reação, como: duração.

### 3.1.5. Reação-Medicamento

Esta sessão possui dois grupos: Reexposição e Intervalo de tempo; destinados ao preenchimento das informações relativas 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

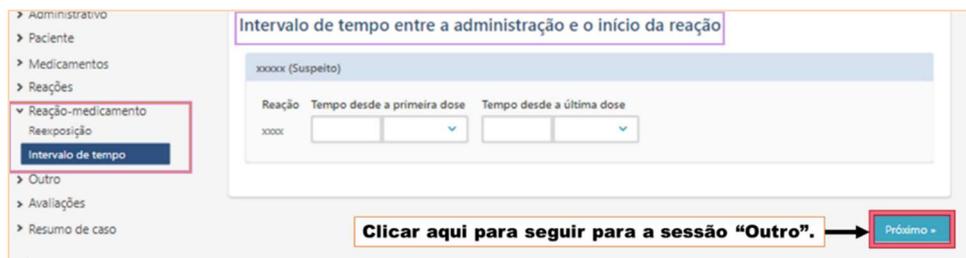
#### 3.1.5.1. Reexposição

Informar 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. Serão informadas para cada medicamento suspeito adicionado anteriormente.



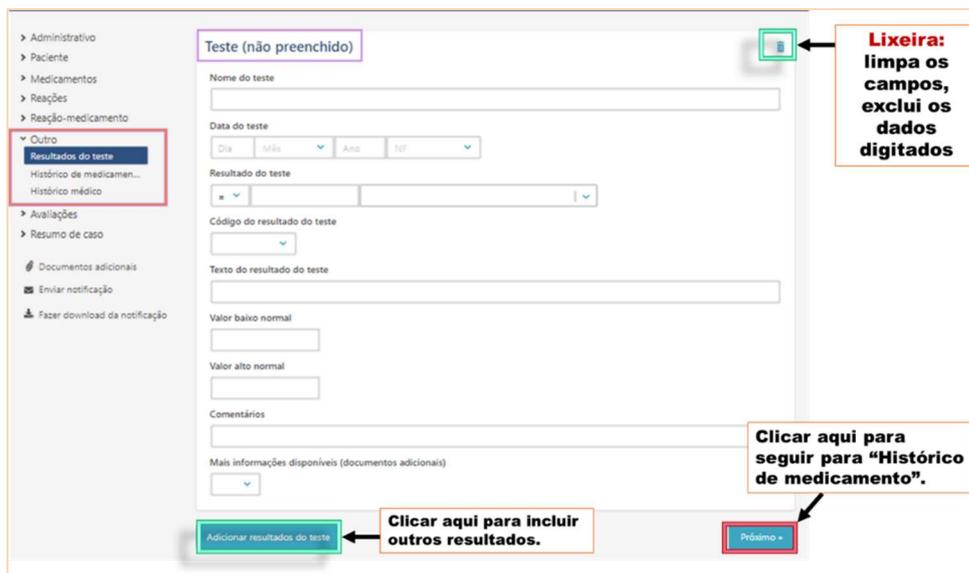
### 3.1.6. Outros

Esta seção é dividida em três grupos que concentram campos destinados ao preenchimento de dados referente aos exames e testes realizados, ao histórico médico e medicamentoso, a serem alimentados caso auxilie a compreensão do caso em questão.

#### 3.1.6.1. Resultado do teste

Informar o termo LLT ou PT do MedDRA que corresponde 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.



Administrativo  
Paciente  
Medicamentos  
Reações  
Reação-medicamento  
Outro  
Resultados do teste  
Histórico de medicamen...  
Histórico médico  
Avaliações  
Resumo de caso  
Documentos adicionais  
Enviar notificação  
Fazer download da notificação

Teste (não preenchido)

Nome do teste

Data do teste

Resultado do teste

Código do resultado do teste

Texto do resultado do teste

Valor baixo normal

Valor alto normal

Comentários

Mais informações disponíveis (documentos adicionais)

Adicionar resultados do teste

Próximo >

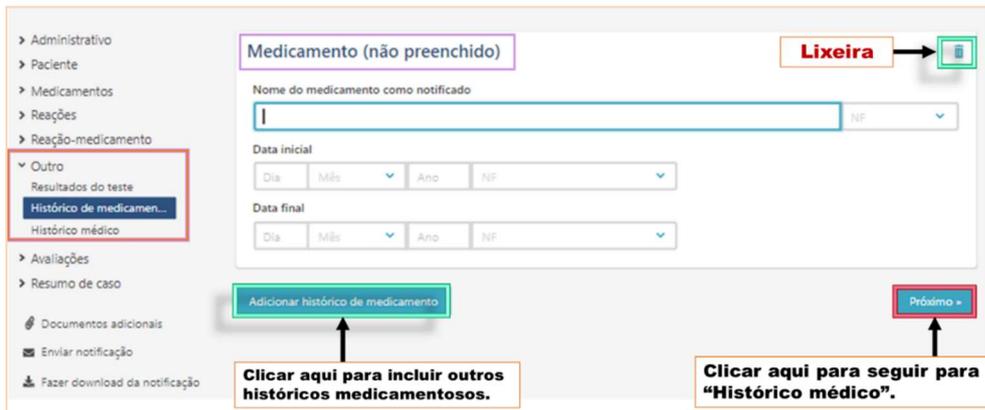
**Lixeira:**  
limpa os  
campos,  
exclui os  
dados  
digitados

**Clicar aqui para  
seguir para "Histórico  
de medicamento".**

**Clicar aqui para incluir  
outros resultados.**

### 3.1.6.2. Histórico de medicamento

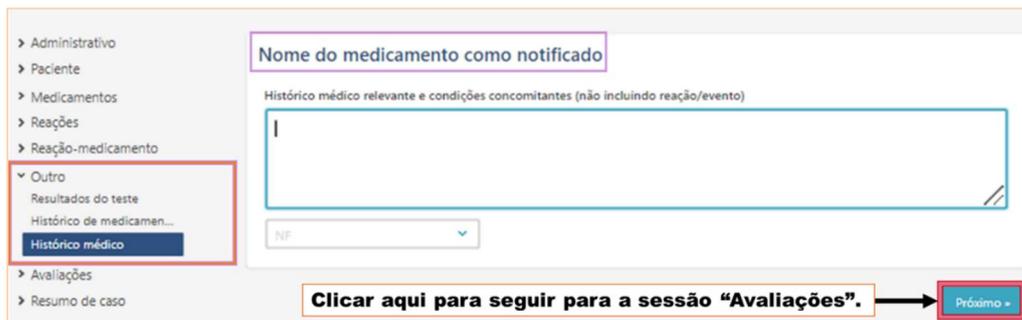
O Histórico de medicamentos corresponde ao relato de informações referentes aos medicamentos que o paciente utilizou e parou de usar antes da ocorrência da reação/evento adverso em questão. Incluir as informações se forem relevantes para a compreensão do caso.



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

### 3.1.6.3. 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 sobre cirurgias realizadas, gravidez, traumas etc.



### 3.1.7. Avaliações

A sessão destinada à “Avaliação” possibilita a avaliação de causalidade para cada medicamento suspeito ou em interação em relação às reações/eventos adversos informados, utilizando métodos pré-estabelecidos. Cada par informado deve conter seu resultado de avaliação de causalidade.

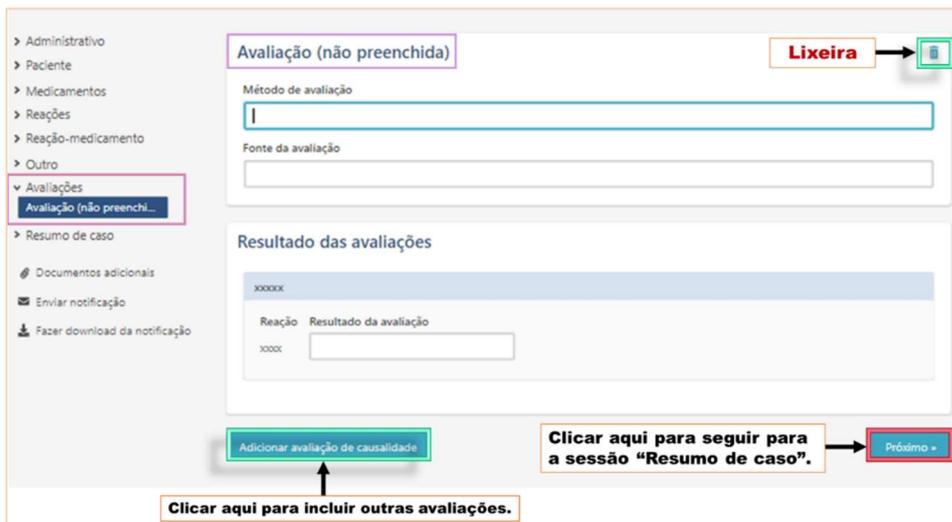
É preciso digitar nos campos texto livre, em:

- “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 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
- Naranjo, podendo ser o “Resultado da avaliação”:
  - Definida
  - Provável
  - Possível
  - Duvidosa
- WHO AEFI (para vacinas), podendo ser o “Resultado da avaliação”:
  - Associação causal consistente com pós-vacinação
  - Indeterminado
  - Associação causal inconsistente com pós-vacinação
  - Não-classificável

Havendo necessidade de acrescentar mais de uma avaliação de causalidade para o mesmo par medicamento *versus* reação/evento adverso, basta clicar na opção "Adicionar causalidade", conforme sinalizado na imagem abaixo.



### 3.1.8. Resumo de caso

Nesta seção existem três campos de texto livre que devem ser alimentados com informações sobre o caso, ou seja, a narrativa detalhada sobre o caso notificado, as comentários relevante do notificador e os comentários da empresa.



Caso a notificação seja realizada em outra língua que não portuguesa, deve-se adicionar Resumo do caso e comentários do notificador em língua nativa (Português).

### 3.1.9. 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 seja informado os nomes dos documentos no campo de texto livre, antes de anexá-lo. Caso precisar 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.

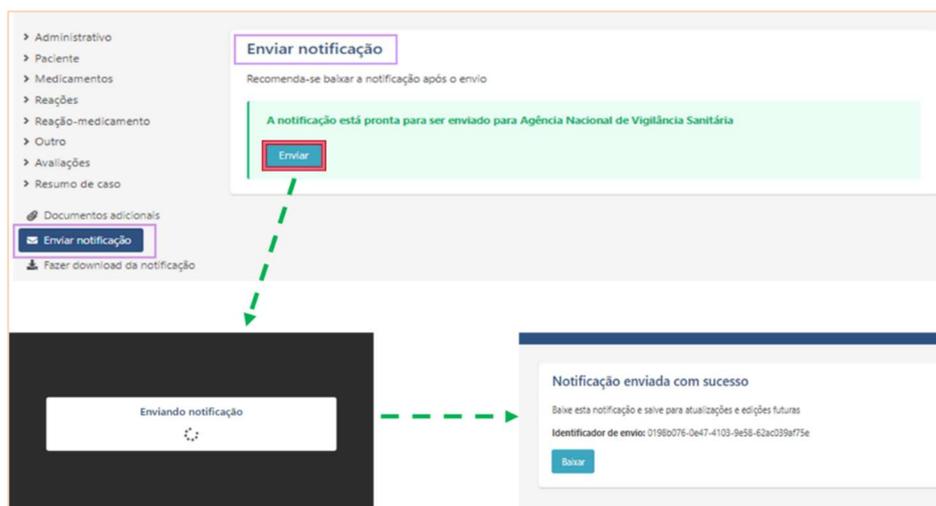
O sistema permite que sejam anexados arquivos nos seguintes formatos: dcm, dicom, doc, docx, htm, html, jpeg, jpg, pdf, rtf, tif, tiff, txt, xls, xlsx.



### 3.2. Enviando a notificação

Ao finalizar o preenchimento da notificação, é necessário enviá-la para a Anvisa. Para fazê-lo, entrar na sessão "Enviar notificação". Se houver necessidade de corrigir ou complementar algum campo obrigatório, o botão "Enviar" estará desabilitado e o que precisa ser revisto estará descriminado no quadro em vermelho.

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



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).

É de extrema importância que o arquivo seja baixado e salvo no computador ou HD para posteriormente ser alterado ou atualizado (notificação de seguimento).

Sugere-se que seja criada uma pasta para salvar os arquivos baixados, assim como salvar a imagem que consta o número do ID de envio, que serve como comprovante de transmissão.

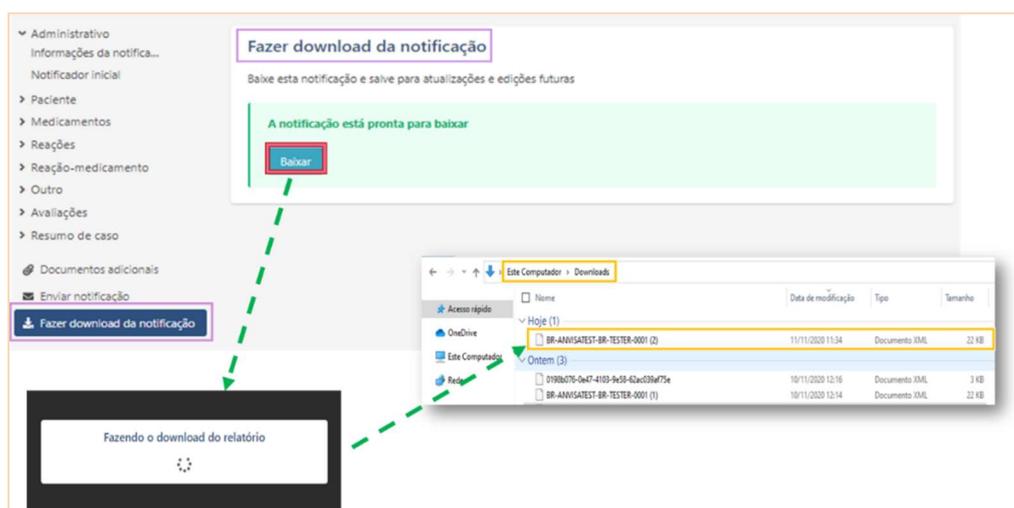
Para finalizar e verificar se todo o processo de notificação foi finalizado com êxito, deve-se checar o Status de envio da notificação. O identificador do envio que apareceu após a submissão deverá ser utilizado para localizar o arquivo AckLogs (*ICH ICSR Acknowledgement Message*). O AckLog é uma mensagem de confirmação gerada pelo sistema que precisará ser salva e verificada para cada envio, conforme item 5 deste Manual.

A informação do Status de envio da notificação e o seu AckLog ficam disponíveis por apenas sete (7) dias na página Status de envio. Por segurança, fazer o download do AckLog imediatamente após o envio da notificação para a Anvisa.

### 3.3. Baixando a notificação

Conforme disposto na sessão 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.

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



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.

### 3.4. Criando uma Notificação de seguimento

A edição/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.

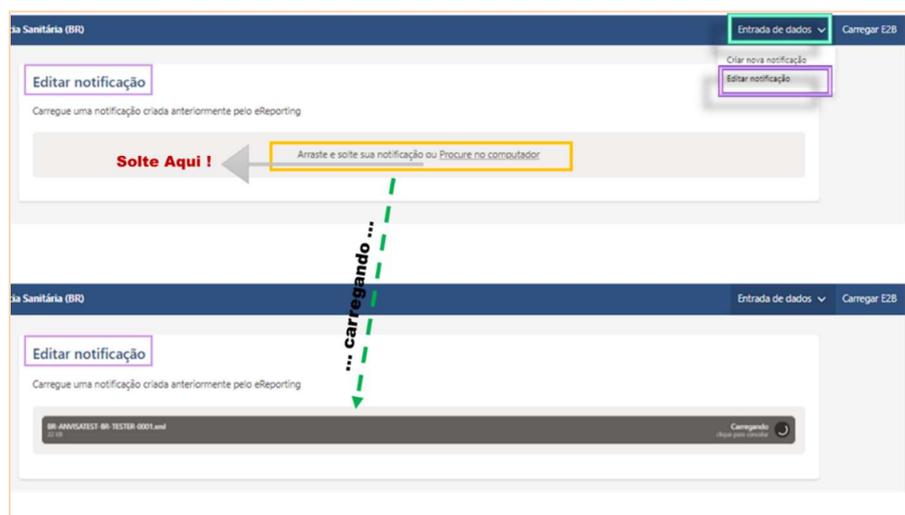
É desejado que a edição seja realizada a partir do arquivo da notificação salvo no envio anterior. Por isso é tão importante salvar o arquivo no computador ou HD dedicado a isso ao realizar o envio da notificação. Não é possível recuperar o arquivo enviado que não foi salvo no momento do procedimento. Caso isso acontecer, será necessário alimentar novamente todo o formulário.

Para iniciar a edição, clicar em Entrada de dados no menu superior, e depois em Editar notificação:



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 edição.



Após o término da edição da notificação, deve ser realizado novo envio à Anvisa (vide item 3.2. Enviando a notificação) e realizado novamente o download do arquivo (vide item 3.3. Baixando a notificação) para ter em posse da última versão do caso, se necessário futura edição. Se o arquivo não for salvo neste momento, não há possibilidade de recuperá-lo. Será necessário preencher todo o formulário novamente.

No caso de seguimento de notificação enviada anteriormente pelo Notivisa, será necessário fazer uma notificação inicial no VigiMed (por entrada manual ou importação de xml) para nas demais atualizações prosseguir com seguimento pelo sistema.

Pode ser informado o número da notificação do Notivisa no campo: Outra identificação da notificação (no arquivo XML E2B (R3) corresponde aos elementos de dados C.1.9 Other Case Identifiers). Pode-se também incluir uma observação na narrativa ou comentários da empresa (no arquivo XML E2B corresponde aos elementos de dados B.5 Narrative case summary and further information, para R2, e H Narrative case summary and further information, para R3).

## 4. Importação de arquivo XML ICH E2B

### 4.1. Importando arquivo XML ICH E2B

Antes de iniciar a utilização da interface de Importação de arquivo XML ICH E2B, a empresa deverá realizar validação de alguns arquivos em ambiente de teste, conforme Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3) <sup>5</sup>. Enquanto os testes não são finalizados, a empresa deve utilizar a interface de Entrada Manual, detalhada no item 3 deste documento.

As empresas que adotarão a importação de XML poderão utilizar a interface de Entrada Manual até concluírem os testes no VigiMed Demo. Esta interface também poderá ser utilizada como ferramenta alternativa para casos de falhas no envio dos arquivos XML, o que impossibilita seu recebimento, caso for preciso tempo para investigação e correção do erro por parte da empresa, ou até mesmo por parte de UMC/OMS.

Para importar um arquivo XML, após fechamento dos testes e elaboração do arquivo seguindo as especificações Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3) <sup>6</sup>, seguir as orientações do item 2 deste documento e abrir a Interface de Importação de arquivo XML ICH E2B, clicando na opção "Carregar E2B (Upload E2B)", no menu superior do VigiMed Empresas.

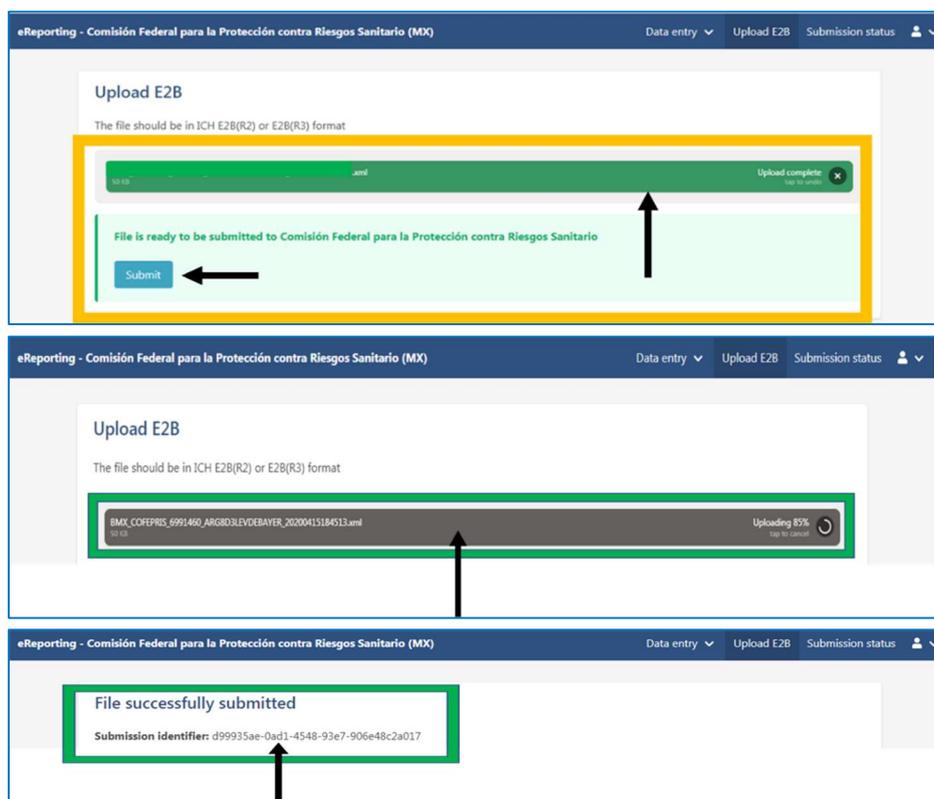
<sup>5</sup> Vide versão atualizada na [página do VigiMed Empresas](#) no Portal da Anvisa.

<sup>6</sup> Vide versão atualizada na [página do VigiMed Empresas](#) no Portal da Anvisa.

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



Depois de arrastar ou selecionar o arquivo XML E2B, ele começará a carregar conforme figuras abaixo. Se o arquivo for aceito, ele será carregado e habilitará a opção para "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).



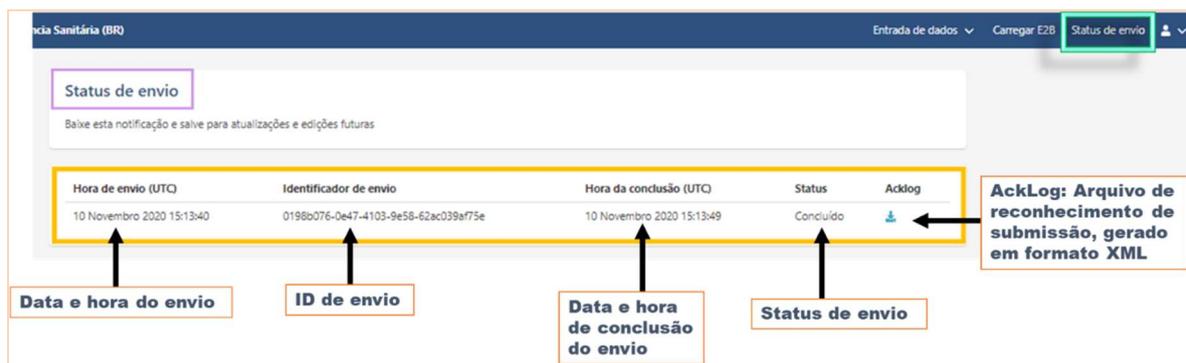
Para finalizar e verificar se todo o processo de notificação foi finalizado com êxito, deve-se checar o Status de envio da notificação. O identificador do envio que apareceu após a submissão deverá ser utilizado para localizar o arquivo AckLogs (*ICH ICSR Acknowledgement Message*). O AckLog é uma mensagem de confirmação gerada pelo sistema que precisará ser salva e verificada para cada envio, conforme item 5 deste Manual.

A informação do Status de envio da notificação e o seu AckLog ficam disponíveis por apenas sete (7) dias na página Status de envio. Por segurança, fazer o download do AckLog imediatamente após o envio da notificação para a Anvisa.

## 5. Status de envio da notificação

### 5.1. Verificando o status de envio do arquivo para a Anvisa

No menu superior, na opção “Status de envio”, é possível visualizar o painel com o histórico das notificações enviadas nos últimos sete (7) dias, tanto pela Entrada Manual quanto pela Importação de XML 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 AckLog de submissão.



Hora de envio (UTC)	Identificador de envio	Hora da conclusão (UTC)	Status	Acklog
10 Novembro 2020 15:13:40	0198b076-De47-4103-9e58-62ac039ef75e	10 Novembro 2020 15:13:49	Concluído	

**AckLog: Arquivo de reconhecimento de submissão, gerado em formato XML**

Atenção! O **status** confirma se o envio do arquivo ocorreu. Apenas arquivos com status “Concluídos” tiveram o **envio** finalizado com sucesso. Mas 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 E2B, (vide item 5.2).

## 5.2. Verificando o AckLog da notificação

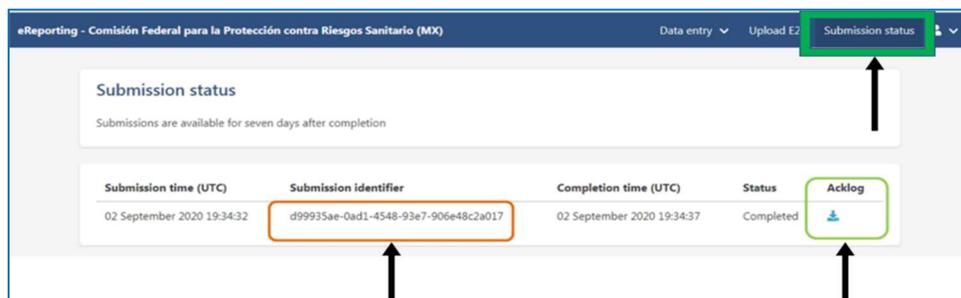
O status de envio mostra apenas que o relatório foi enviado com êxito do VigiMed Empresas (*e-Reporting Industry*) para o VigiMed (*VigiFlow*), mas o VigiMed (*VigiFlow*) ainda pode rejeitar o arquivo.

O meio para verificar se a notificação foi recebida corretamente pela Anvisa (para ambas interfaces) é o carregamento do Acklog (para empresas que importam 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 AckLogs (*ICH ICSR Acknowledgement Message*) é uma mensagem de confirmação gerada pelo sistema que precisará ser salva e verificada para cada envio.

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.



É importante esclarecer que o arquivo baixado após a Entrada Manual dos dados e envio da notificação da Anvisa (item 3.3) é um arquivo XML, ou seja, a notificação no padrão XML ICH E2B (R3).

O arquivo baixado no "Status de envio" é um AckLog, ou seja, mensagem de confirmação do recebimento do arquivo XML no sistema gerado após alimentação manual ou importação do arquivo XML E2B. É responsabilidade da empresa baixá-lo, salvá-lo e arquivá-lo, o que deve ser feito no prazo de sete (7) dias após envio da notificação.

Após baixar o AckLog, caso utilizar 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 importem o Acklog na versão R2 ou não possua sistema para carregar o Acklog, é preciso verificar a 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<sup>7</sup>:

## E2B R3

### Recibido 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

#### Error

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

---

<sup>7</sup> Para mais informações, vide O 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>, item 4.0 THE ICSR ACKNOWLEDGEMENT TRANSACTION, página 143.

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 onde estão destacados os campos que precisam ser verificados:

## E2B R3

Recibido corretamente

OK

```
<?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-e8fi-4d4f-925d-66ab95d48525" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>
</targetBatch>
<acknowledgementDetail>
<text/>
</acknowledgementDetail>
</acknowledgement>
</MCCI_IN200101UV01>
```

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 da notificação com erro (gerado pelo sistema da empresa ou salvo após entrada manual) e o Acklog do erro para o e-mail [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br). Para auxiliar na investigação, descrever o que já foi realizado pela empresa no intuito de solucionar o problemas, mas sem êxito.

## 6. Considerações finais

Esta é a primeira 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 *eReporting Industry* por parte de UMC/OMS. Verifique a última versão disponível na [página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

No caso de erros no sistema ou problemas no acesso, enviar e-mail para [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br). Outras dúvidas, enviar o questionamento pelo [Formulário Eletrônico do Fale Conosco](#).

## 7. Histórico de versões

<b>Data</b>	<b>Versão</b>	<b>Mudanças</b>	<b>Observações</b>
12/2020	0.0	Versão inicial	Elaboração da Anvisa em parceria com UMC