

# MANUAL DE USO DO VIGIMED EMPRESA

## PESQUISA CLÍNICA



COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS (COPEC)  
SEGUNDA DIRETORIA (DIRE2)

**MANUAL DE USO DO VIGIMED EMPRESA - PESQUISA CLÍNICA**

---

Este manual visa orientar a adequada utilização desse sistema para a notificação de Suspeita de Reação Adversa Grave Inesperada (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions - SUSAR*) de medicamentos e produtos biológicos no contexto de ensaios clínicos para fins de registro, nos termos da RDC 945/2024.

**Segunda Diretoria – DIRE2**

**Organização - Anvisa**

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

**Elaboração e Revisão Técnica**

Adriane Alves de Oliveira

Claudiosvam Martins Alves de Sousa

Juliana Carvalho Rocha Dornelles

Kellen do Rocio Malaman

**Equipe COPEC – Anvisa**

Adriane Alves de Oliveira

Andre Luis de Almeida dos Reis

André Luís Carvalho Santos Souza

Bruno de Paula Coutinho

Carlos Augusto Martins Netto

Carolina Pingret Cintra

Claudiosvam Martins Alves de Sousa

Edmilson Batista dos Santos

Fanny Nascimento Moura Viana

Fernando Casseb Flosi

Flávia Regina Souza Sobral

Juliana Carvalho Rocha Dornelles

Kellen do Rocio Malaman

Leonardo Fabio Costa Filho

Maira Reis Côgo

Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota

Matheus Gabriel de Oliveira

Meiruze Sousa Freitas

Miriam Motizuki Onishi

Simone Vitoriana de Lima Nogueira

Sônia Costa e Silva

## SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO .....	5
2.	CONFIGURAÇÕES .....	7
2.1.	ENVIO DE NOTIFICAÇÕES PELO VIGIMED EMPRESAS .....	7
2.2.	EXIGÊNCIAS PARA O USO DO VIGIMED EMPRESAS.....	8
2.3.	SOLICITAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DE CADASTRO PARA O VIGIMED EMPRESAS 10	
2.4.	ACESSO AO SISTEMA E ATIVAÇÃO DE CONTA .....	13
2.5.	CONFIGURAÇÕES DE USUÁRIO E IDIOMA .....	15
2.6	TELA INICIAL DO VIGIMED EMPRESA.....	15
2.7	ATIVAÇÃO DA LICENÇA MEDDRA E WHODRUG .....	18
3.	ENTRADA MANUAL DE DADOS NO PADRÃO ICH E2B.....	19
3.1.	CRIANDO UMA NOTIFICAÇÃO INICIAL .....	20
3.1.1.	ADMINISTRATIVO .....	21
3.1.1.1.	INFORMAÇÕES DA NOTIFICAÇÃO.....	21
3.1.1.2.	NOTIFICADOR INICIAL .....	23
3.1.2.	PACIENTE .....	24
3.1.2.1.	CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE .....	24
3.1.2.2.	EM CASO DE ÓBITO.....	25
3.1.2.3.	PROGENITOR.....	25
3.1.3.	MEDICAMENTO .....	26
3.1.3.1.	CODIFICAÇÃO NO DICIONÁRIO WHODRUG .....	28
3.1.4.	REAÇÕES.....	30
3.1.4.1.	CODIFICAÇÃO NA TERMINOLOGIA MEDDRA .....	30
3.1.5.	REAÇÃO-MEDICAMENTO .....	31
3.1.5.1.	REEXPOSIÇÃO .....	32
3.1.5.2.	INTERVALO DE TEMPO.....	32
3.1.6.	OUTROS.....	33
3.1.6.1.	RESULTADO DO TESTE .....	33
3.1.6.2.	HISTÓRICO DE MEDICAMENTO.....	34
3.1.6.3.	HISTÓRICO MÉDICO .....	34

3.1.7.	AVALIAÇÕES .....	35
3.1.8.	RESUMO DE CASO.....	36
3.1.9.	DOCUMENTOS ADICIONAIS .....	37
3.2.	ENVIANDO A NOTIFICAÇÃO.....	38
3.3.	BAIXANDO A NOTIFICAÇÃO .....	40
3.4.	Editando uma Notificação .....	41
3.5.	CRIANDO UMA NOTIFICAÇÃO DE SEGUIMENTO .....	43
3.6.	ANULANDO UMA NOTIFICAÇÃO POR ENTRADA MANUAL .....	44
4.	NOTIFICAÇÃO COM IMPORTAÇÃO DE ARQUIVO XML ICH E2B .....	46
4.1.	TESTES PARA IMPORTAÇÃO DE ARQUIVO XML ICH E2B .....	46
4.2.	IMPORTANDO ARQUIVO XML ICH E2B.....	47
5.	STATUS DE ENVIO DA NOTIFICAÇÃO.....	49
5.1.	VERIFICANDO O STATUS DE ENVIO DO ARQUIVO PARA A ANVISA .....	49
5.2.	VERIFICANDO O ACKLOG DA NOTIFICAÇÃO .....	50
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	54
7.	HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES .....	56

## 1. INTRODUÇÃO

O Manual de Uso do VigiMed Empresa destina-se a todos os patrocinadores e ORPCs que estão conduzindo ensaios clínicos no Brasil e tem como objetivo apresentar o VigiMed Empresas e orientar a adequada utilização desse sistema para a notificação de reações adversas de medicamentos e produtos biológicos, atendendo à [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 945/2024](#) e suas atualizações e outros guias reconhecidos internacionalmente.

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 pelo *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 inicialmente para recebimento de notificações de eventos adversos relacionados aos medicamentos e vacinas já registrados no Brasil. Na época 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*) foi disponibilizado em outubro de 2020.

A partir de fevereiro de 2021, o VigiMed também passou a ser adotado para o recebimento de notificações de eventos adversos graves (EAGs) ocorridos durante a condução de ensaios clínicos, conforme estabelecido na RDC nº 09/2015, vigente à época, em substituição gradual ao NotivisaEC.

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 no formato XML ICH E2B; inclusão de informações adicionais em anexo; e estabilidade da conexão ao serviço ao lugar e sem custos para os usuários.

Os dados enviados pós-comercialização pelo VigiMed Empresas alimentam a base de dados do VigiBase. Assim, torna-se possível o monitoramento da segurança de medicamentos registrados e em pesquisa no Brasil com auxílio de 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 da farmacovigilância global. O compartilhamento dos dados com a OMS, VigiBase, atualmente, se dá apenas com as informações recebidas pela GFARM, ou seja, a partir de notificações de eventos ocorridos com medicamentos já registrados.

O VigiMed Empresas disponibiliza duas interfaces que poderão ser utilizadas a critério do patrocinador [Patrocinadores, Investigador-Patrocinador e Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC)]: uma para a entrada manual das notificações e outra para a importação de arquivo XML, ambas seguindo o padrão do Guia do ICH E2B. Por meio delas, os Detentores de Registro de Medicamentos poderão notificar à Anvisa os casos de eventos adversos graves (esperados e inesperados) que envolvam seus produtos (medicamentos e vacinas), conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406/2020 e suas atualizações; e os Patrocinadores de ensaios clínicos conduzidos no Brasil poderão reportar as SUSARs - Suspeita de Reação Adversa Inesperada Grave ocorridas em território brasileiro, de acordo com o que determina a RDC nº 945/2024.

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*, disponível na página do ICH:

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

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.

Ao longo deste documento, o termo patrocinador será utilizado também para se referir a Investigador-Patrocinador, Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), empresas terceiras especializadas em submissão de eventos adversos ou de consultoria regulatória (serão consideradas também como representativas de pesquisa clínica e podem receber delegação para o reporte de SUSARs). Sendo assim, este documento destina-se a todos os patrocinadores que estão conduzindo ensaios clínicos no Brasil e visa apresentar o VigiMed Empresas de forma a orientar a adequada utilização das duas interfaces.

## 2. CONFIGURAÇÕES



### 2.1. ENVIO DE NOTIFICAÇÕES PELO VIGIMED EMPRESAS

O patrocinador pode utilizar tanto a interface de Entrada Manual quanto a Importação de XML ICH E2B para notificar os casos de SUSARs com medicamentos e produtos biológicos que ocorreram em ensaios clínicos.



No caso de medicamentos e produtos biológicos experimentais para fins de submissão regulatória, é compulsória ao patrocinador a notificação de SUSARs, conforme art. 64 da RDC nº 945/2024. Os dados agregados de todos os outros eventos adversos que não forem categorizados SUSARs devem ser avaliados sistematicamente pelo patrocinador ou Comitê Independente de Monitoramento de Segurança, quando for o caso, e os resultados desta avaliação devem ser submetidos à Anvisa no Relatório de Atualização de Segurança do Desenvolvimento do Medicamento Experimental, da forma disposta na RDC nº 945/2024, ou sempre que for solicitado.

Como determina o art. 70 da RDC nº 945/2024, o investigador deve informar ao patrocinador sobre os eventos adversos graves no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas a contar da data de conhecimento do evento. O patrocinador deve garantir que todas as informações relevantes sobre SUSARs que sejam fatais ou que ameacem a vida sejam documentadas e notificadas à Anvisa em no máximo 7 (sete) dias corridos a contar da data de conhecimento do caso pelo patrocinador, conforme o art. 71 desta mesma resolução. E todas as outras SUSARs, que não sejam fatais nem ameacem a vida, devem ser notificadas à Anvisa em até 15 (quinze) dias corridos a contar do conhecimento do caso pelo patrocinador, segundo o art. 72 da referida normativa.

Cabe ainda salientar que as informações complementares sobre o acompanhamento dos eventos mencionados devem ser incluídas no formulário em até 8 (oito) dias corridos a contar da data de notificação de acordo com o parágrafo único do art. 71. Porém, a qualquer momento as notificações podem ser atualizadas pelo patrocinador.

## 2.2. 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 (fortemente recomendável)

- Licença WHODrug (recomendável)

#### LICENÇA MedDRA

A terminologia MedDRA é utilizada na codificação das reações/eventos adversas (os) 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: <https://www.meddra.org/subscription/process>. 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.

A licença, além de habilitar o MedDRA no VigiMed Empresas, também dá acesso a treinamentos e outros serviços do MedDRA, em: <https://www.meddra.org/>.

Para utilizar o MedDRA no VigiMed, a empresa precisa ativar a licença no sistema – vide item 2.7.

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 <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/portuguese>.

#### LICENÇA WHODrug

O uso do dicionário WHODrug para a codificação de medicamentos e princípios ativos nas notificações é recomendável pela Anvisa.

Para orientações, solicitação da licença e renovação, consulte a página dedicada do WHODrug e UMC: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/>. As taxas de assinatura dependem dos produtos adicionais, do número de locais

geográficos e da quantidade de usuários necessários 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 portfólio em: <https://who-umc.org/whodrug/>.

Para utilizar o WHODrug no VigiMed, a empresa precisa ativar a licença no sistema – vide item 2.7.

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)’, ambos disponíveis na página da Gerência de Farmacovigilância (GFARM) em ‘Materiais de suporte ao uso do VigiMed Empresas’: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-empresas>

### 2.3. SOLICITAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DE CADASTRO PARA O VIGIMED EMPRESAS

O cadastro no VigiMed Empresas será efetuado pela Anvisa para cada empresa. Cada patrocinador deve realizar a solicitação inicial ou qualquer atualização de cadastro no VigiMed Empresa, destinada à conta da Pesquisa Clínica, por meio do formulário disponível na página de Notificações de Eventos Adversos da Pesquisa Clínica e enviá-lo, posteriormente, para o e-mail [vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br](mailto:vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br).

Assim que o acesso ao VigiMed Empresas for concedido ao patrocinador ou algum dado de usuário do sistema for atualizado, a empresa será comunicada via e-mail encaminhado ao(s) contato(s) informado(s) pela empresa.

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

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.
- Corresponde ao identificador do emissor da notificação e será precedido do termo ‘Ensaio Clínico’.
  - Por exemplo: Ensaio Clínico - MEDSOLUTION
- 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.

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, identifique o patrocinador.
  - Por exemplo: **MEDSOLUTION**.
- O nome escolhido fará parte da Identificação Única no Mundo (*Worldwide Unique Case Identification Number – WWUID*).
  - Por exemplo: BR-**MEDSOLUTION** C TRIALS3-123456.
  - 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 dos usuários para cadastro no VigiMed:

- Podem ser informados até três usuários por empresa.
- 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, mas eles estarão sob a responsabilidade do CPF informado.

3. Adoção do VigiMed Empresas

- Informação sobre a adoção ou não da interface para Importação de arquivo XML ICH E2B, no formato R2 e R3.
- 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)’, publicada na [página do VigiMed Empresas](#).

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.

#### 4. Licenças MedDRA e WHODrug:

- A implementação da terminologia MedDRA é fortemente recomendada 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.
- A implementação do Dicionário WHODrug no formato C3 é recomendada.
- A empresa que ainda não tem a licença WHODrug no formato C3 deve informar que ainda não a adquiriu. Porém, assim que a possuir, deve enviar novo formulário para atualizar a informação.

#### 5. Comentários finais:

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

### 2.4. ACESSO AO SISTEMA E ATIVAÇÃO DE CONTA

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

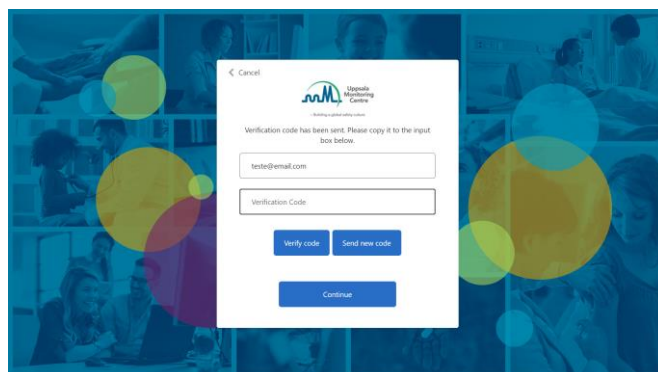
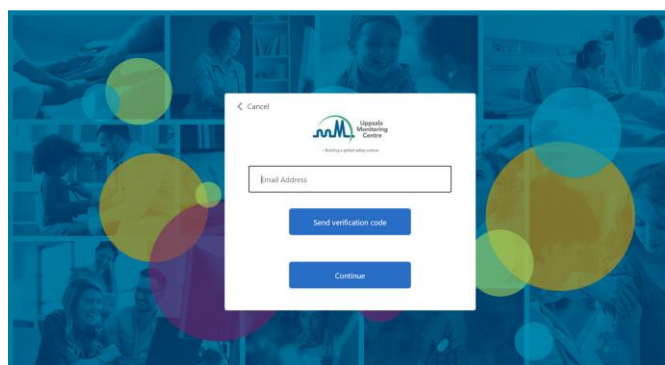
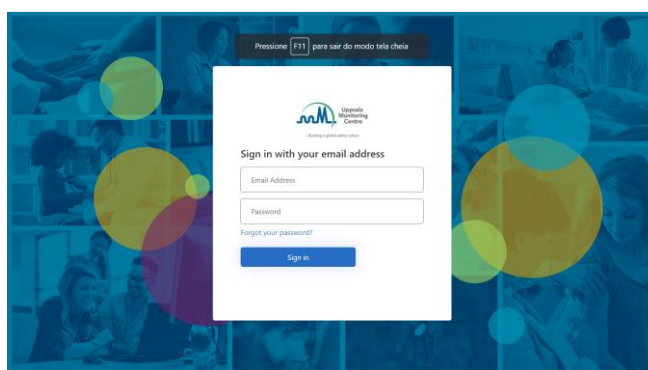
1. Entrar no link: <https://industryreporting.who-umc.org/>
2. Clicar em “Forgot your password?”
3. Inserir seu e-mail no campo “Email Address”.
4. Clicar em ‘Send verification code’ e não fechar a janela
5. Abrir seu e-mail para resgatar o código de 6 dígitos

*Observação: Caso não esteja na sua caixa de entrada, verificar no spam. Se não localizar o e-mail, entrar em contato pelo [vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br](mailto:vigimed.pesquisa@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 for exitoso, abrirá a página para entrar no VigiMed Empresas com seu e-mail e senha cadastrada.

*Observação: para a recuperação de senha, os mesmos procedimentos devem ser seguidos.*

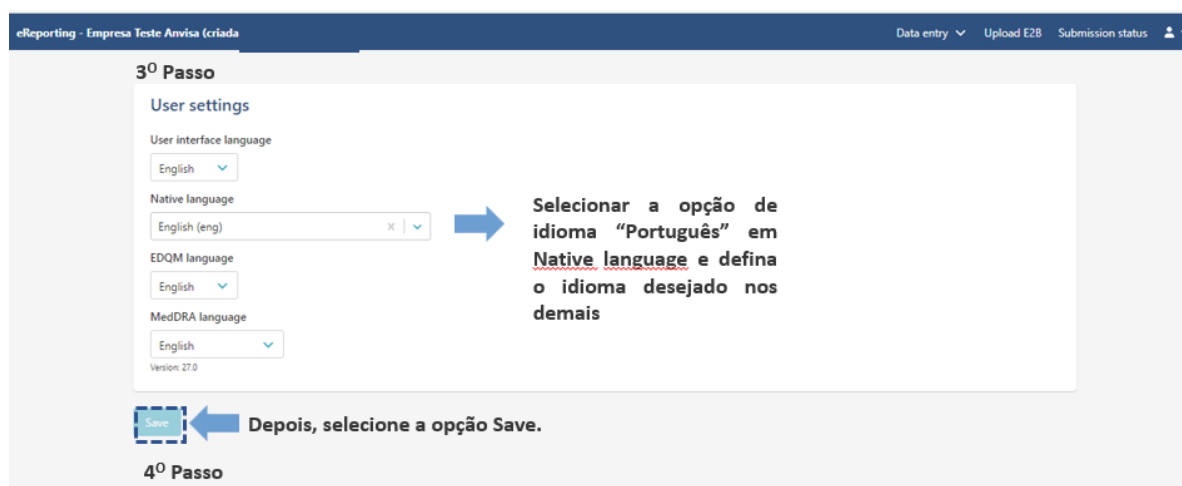


## 2.5. CONFIGURAÇÕES DE USUÁRIO E IDIOMA

Após a efetivação do cadastro, ao logar pela primeira vez no sistema pelo link do VigiMed Empresa: <https://industryreporting.who-umc.org/>, será necessário ativar a conta aceitando os termos e condições de uso do sistema. Depois, 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.



## 2.6 TELA INICIAL DO VIGIMED EMPRESA

A página inicial do VigiMed Empresas (e-Reporting) 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 e 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 2.7), 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). 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 E2B Status de envio ▾

### Bem-vindo ao eReporting

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

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

**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

### Novidades

**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*

**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](mailto:subscription@who-umc) for more information
- EDQM standard terms are now used for route of administration and pharmaceutical dose form

### Atenção!

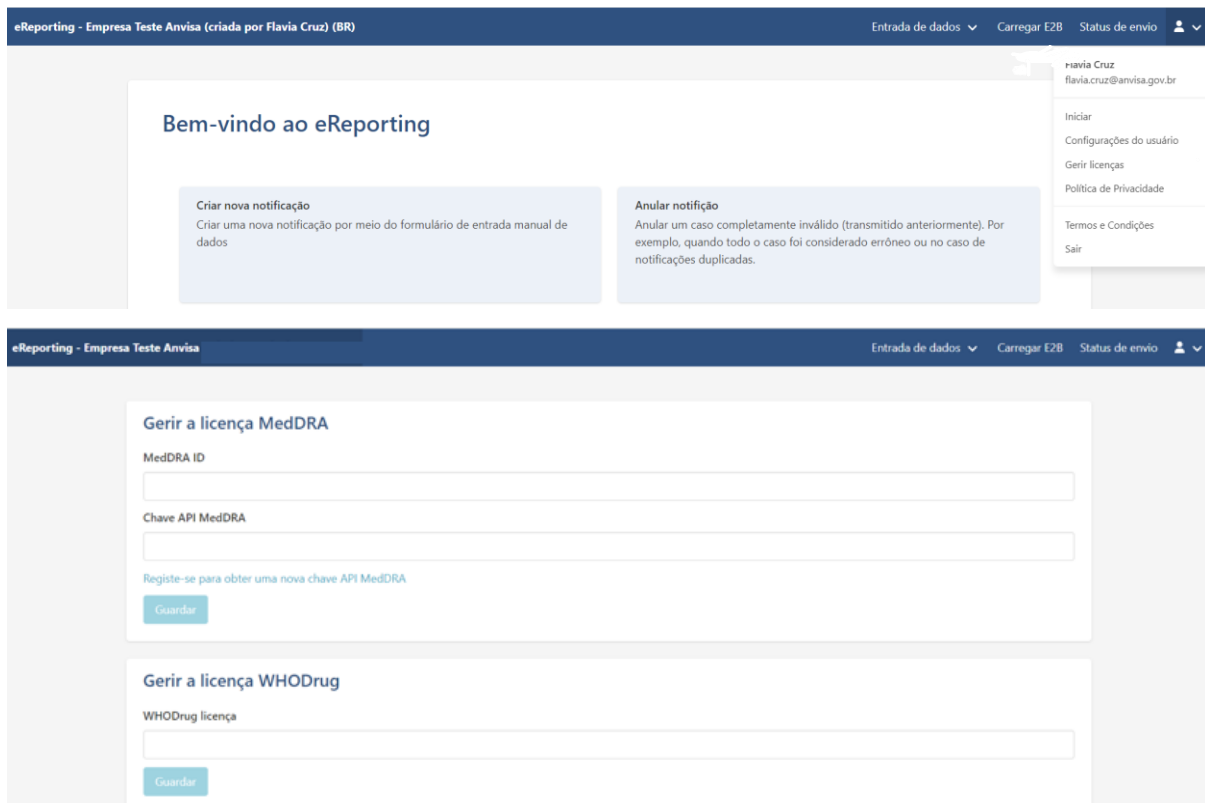
Caso o usuário (mesmo e-mail) esteja cadastrado em mais de uma empresa ou em contas destinadas à Farmacovigilância ou ao Estudo Clínico, deverá ser selecionada para qual empresa ou conta pretende-se notificar antes de iniciar qualquer ação.

## 2.7 ATIVAÇÃO DA LICENÇA MEDDRA E WHODRUG

A terminologia MedDRA é utilizada na codificação das reações/eventos adversas (os) 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.

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’.



No caso da licença MedDRA, para obter sua ‘Chave API MedDRA’, clique no link “[Registre-se para obter uma nova chave API MedDRA](https://mid.meddra.org/account/register)” (<https://mid.meddra.org/account/register>). 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](mailto: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](https://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)

### 3. ENTRADA MANUAL DE DADOS NO PADRÃO ICH E2B



### 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).

No menu esquerdo, é possível navegar pelo formulário e identificar alguns dados inseridos, tais como os medicamentos e as reações/eventos adversas (os). 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 ‘+’.

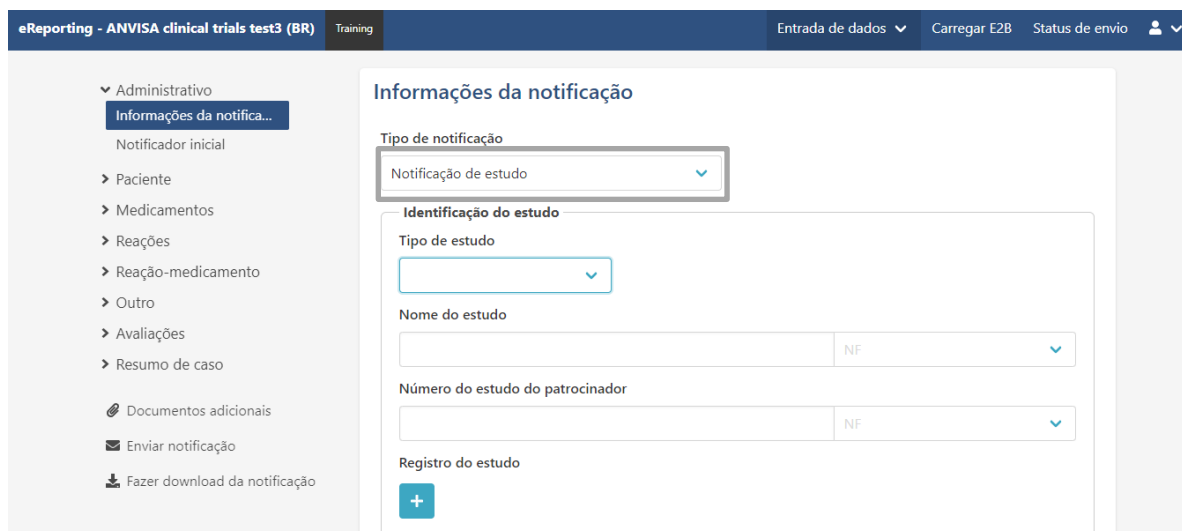
Para expressar unidades decimais, NÃO colocar vírgula (,) como separador e SIM utilizar ponto (.) nos dados do paciente, como peso e altura.

### 3.1.1. ADMINISTRATIVO

Esta sessão é composta por dois grupos de dados: Informações da notificação e Notificador inicial. Tem como finalidade 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

No campo Tipo de Notificação, escolha “Notificação de estudo”.



The screenshot shows the 'eReporting - ANVISA clinical trials test3 (BR)' interface. The left sidebar contains a navigation menu with 'Administrativo' expanded, showing 'Informações da notificação...' as the active item. Other items include 'Notificador inicial', 'Paciente', 'Medicamentos', 'Reações', 'Reação-medicamento', 'Outro', 'Avaliações', and 'Resumo de caso'. Below the menu are options for 'Documentos adicionais', 'Enviar notificação', and 'Fazer download da notificação'. The main content area is titled 'Informações da notificação' and contains several fields: 'Tipo de notificação' (a dropdown menu with 'Notificação de estudo' selected), 'Identificação do estudo' (a sub-section containing 'Tipo de estudo' dropdown, 'Nome do estudo' text input with an 'NF' dropdown, and 'Número do estudo do patrocinador' text input with an 'NF' dropdown), and 'Registro do estudo' (a blue button with a white plus sign).

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”.

Todos os campos contêm informações importantes e imprescindíveis para uma análise completa. Podemos exemplificar com os campos “Nome do estudo” e “Número do estudo do patrocinador” (código do protocolo), os quais não impedem a continuação do preenchimento da notificação, mas são de suma importância para identificarmos o ensaio clínico no qual ocorreu a SUSAR. Dessa forma, todos os campos deverão ser preenchidos.

No campo “Nome do Estudo”, descrever, além do título do ensaio clínico, o expediente da petição na qual foi peticionado o protocolo do ensaio clínico (Dossiê Específico de Ensaio Clínico):

- Exemplo: "Estudo de fase 2/3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a eficácia e a segurança de XXXX em participantes com XXXXXX" – Exp. nº XXXXXXXX/XX-X

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

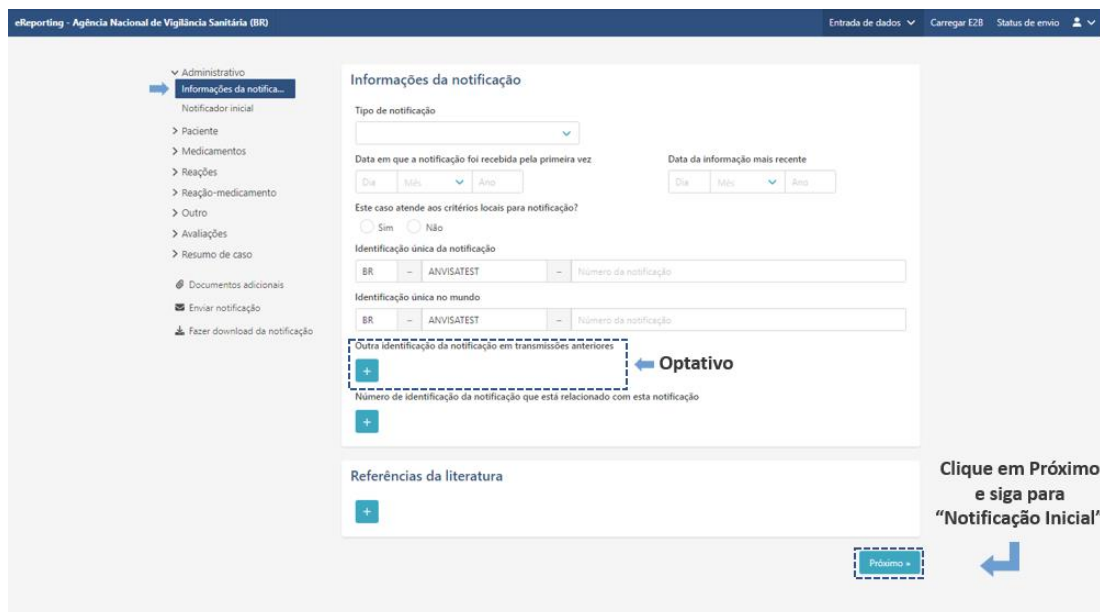
XX é o código do país em letras maiúsculas e, no caso, deve ser BR;

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/acompanhamento (para Notificações de Seguimento, vide item 3.5).

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.

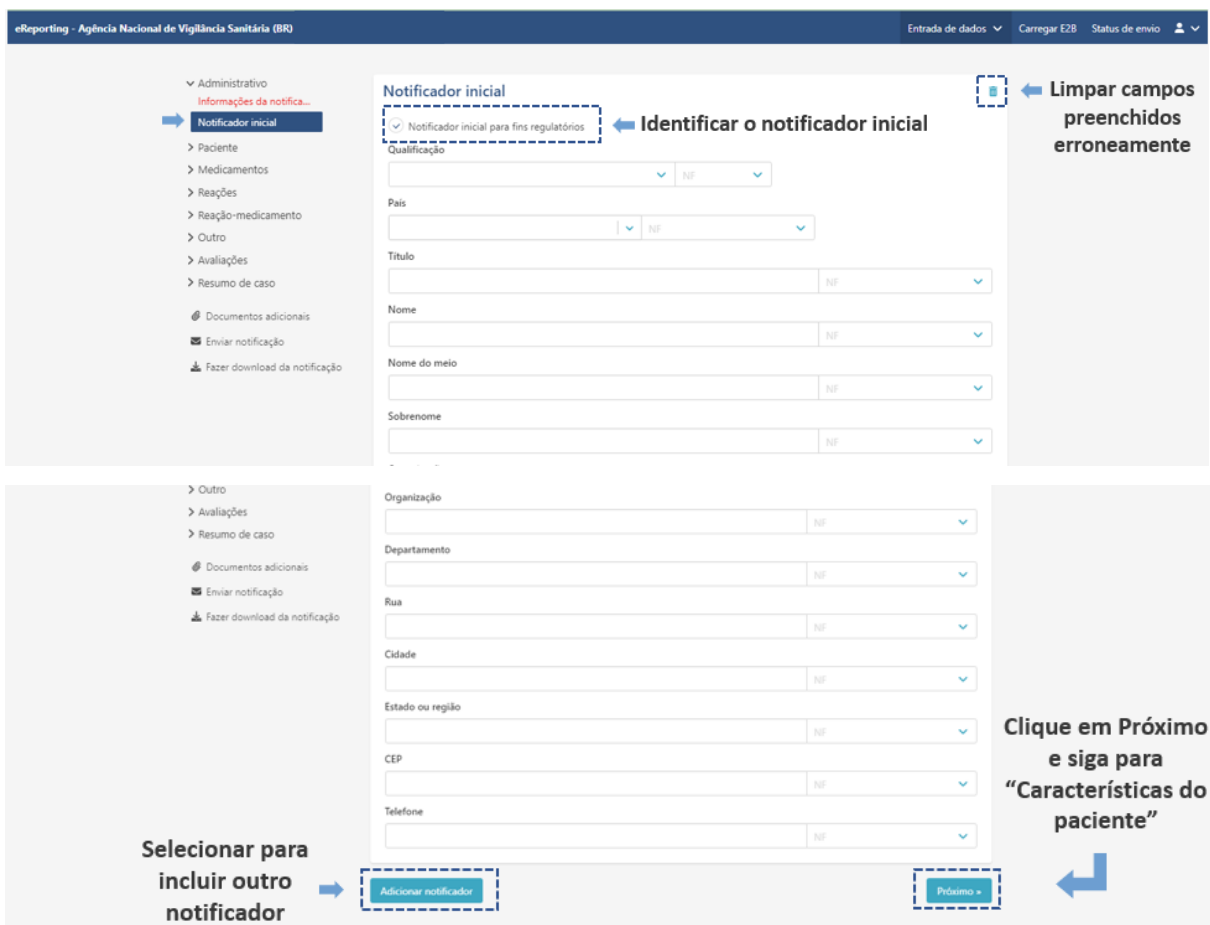


The screenshot shows the 'eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)' interface. The main section is titled 'Informações da notificação'. It includes fields for 'Tipo de notificação', 'Data em que a notificação foi recebida pela primeira vez', and 'Data da informação mais recente'. There are radio buttons for 'Este caso atende aos critérios locais para notificação?' (Sim/Não). Below are two rows for 'Identificação única da notificação' and 'Identificação única no mundo', each with a dropdown for 'BR', a dropdown for 'ANVISATEST', and a text input for 'Número da notificação'. A section titled 'Outra identificação da notificação em transmissões anteriores' contains a '+' icon and a text input, with a blue arrow pointing to it and the label 'Optativo'. At the bottom, there is a 'Referências da literatura' section with a '+' icon. A blue arrow points to a 'Próximo +>' button with the text 'Clique em Próximo e siga para "Notificação Inicial"'.

### 3.1.1.2. NOTIFICADOR INICIAL

As informações do Notificador Inicial devem ser preenchidas com os dados do investigador principal do centro no qual ocorreu a SUSAR que está sendo notificada. Para auxiliar o contato em caso de necessidade de complementação ou investigação do caso, informar: **Nome, Sobrenome, Estado (UF em sigla) e Telefone.**

Sempre que possível, informar todos os dados: Nome, Sobrenome, Estado e Telefone. Para o Estado, incluir a sigla da UF.



No campo “Organização”, informar o nome da Instituição na qual está localizado o centro de pesquisa (hospital, clínica, serviço de saúde), caso aplicável. No campo “Departamento”, descrever o nome do Centro de pesquisa.

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

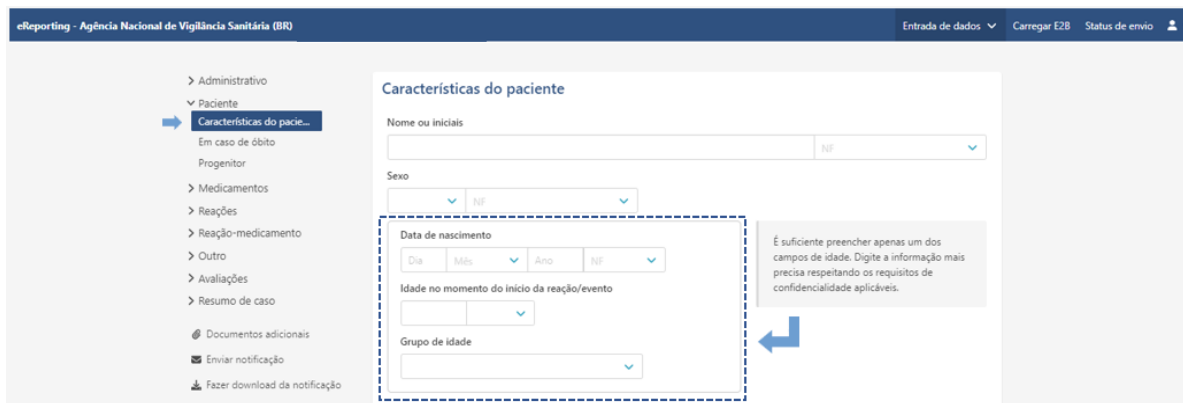


### 3.1.2. PACIENTE

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 participante do ensaio clínico e, de acordo com o caso, sobre o óbito, ou informações referentes ao pai ou mãe que foram expostos ao medicamento no qual a evento adverso foi observada na(o) filha(o) (embrião, feto, recém-nascido ou criança – Notificação *parent-child*).

#### 3.1.2.1. CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE

Para fins de proteção de dados, informar as iniciais do nome do participante do ensaio clínico. 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.



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

**Características do paciente**

Nome ou iniciais:  NF

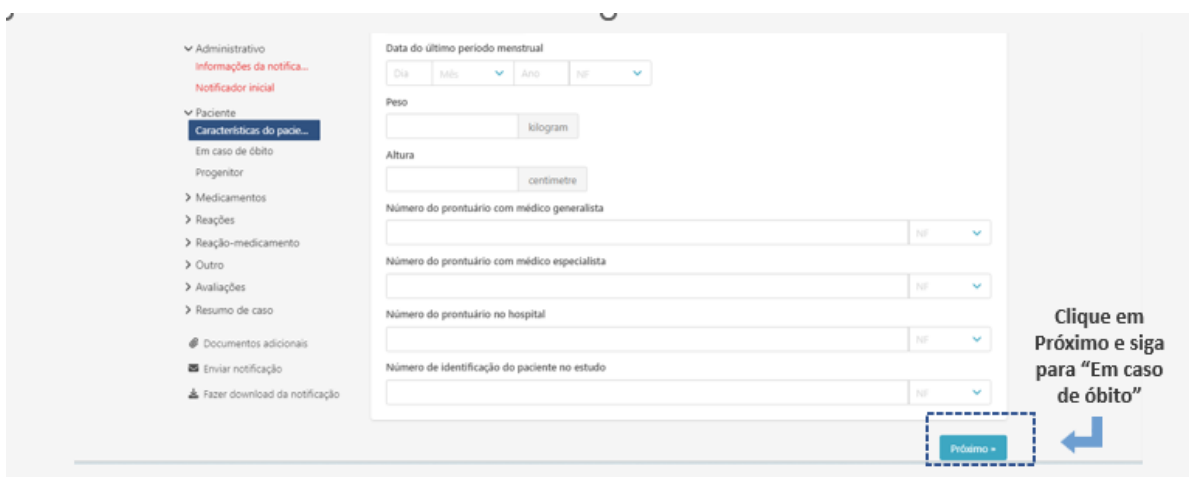
Sexo:  NF

Data de nascimento: Dia  Mês  Ano  NF

Idade no momento do início da reação/evento:

Grupo de idade:

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



- ▼ Administrativo
  - Informações da notificação...
  - Notificador inicial
- ▼ 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

**Data do último período menstrual**

Data do último período menstrual: Dia  Mês  Ano  NF

Peso:  kilogram

Altura:  centimetre

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

Próximo

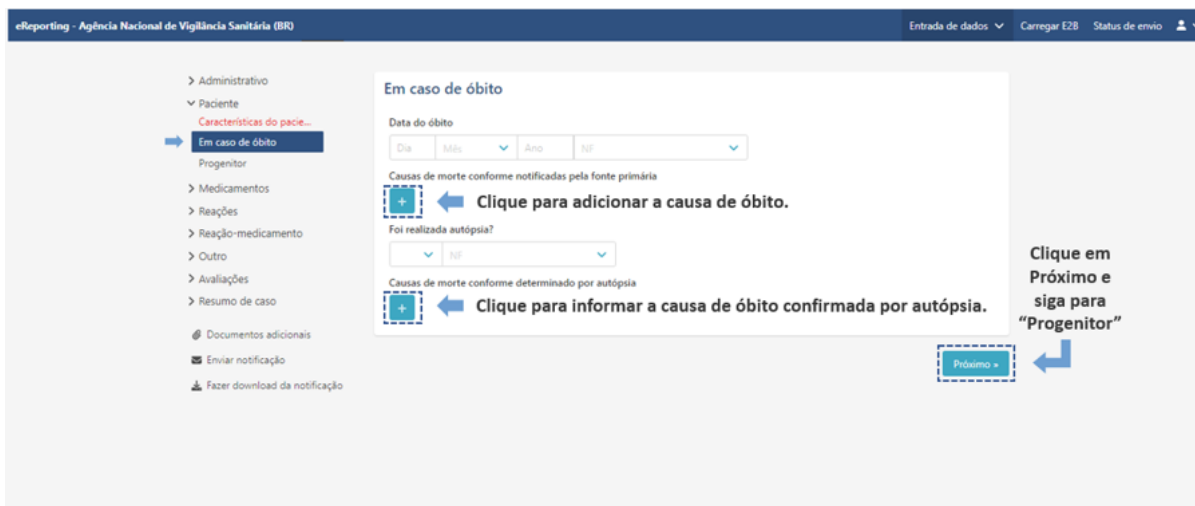
Clique em Próximo e siga para “Em caso de óbito”

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

O campo 'Número de identificação do paciente no estudo' deve ser preenchido.

### 3.1.2.2. EM CASO DE ÓBITO

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



The screenshot shows the 'Em caso de óbito' form in the eReporting system. The form includes a date selection field for the date of death, a section for 'Causas de morte conforme notificadas pela fonte primária' with a '+' icon and the instruction 'Clique para adicionar a causa de óbito.', and a section for 'Causas de morte conforme determinado por autópsia' with a '+' icon and the instruction 'Clique para informar a causa de óbito confirmada por autópsia.'. A 'Próximo >' button is visible at the bottom right, with an arrow pointing to it and the instruction 'Clique em Próximo e siga para "Progenitor"'. The left sidebar shows the navigation menu with 'Em caso de óbito' selected.

No campo "Causa do óbito como notificado pelo notificador inicial" descrever a causa do óbito na opinião do investigador.

#### Importante!

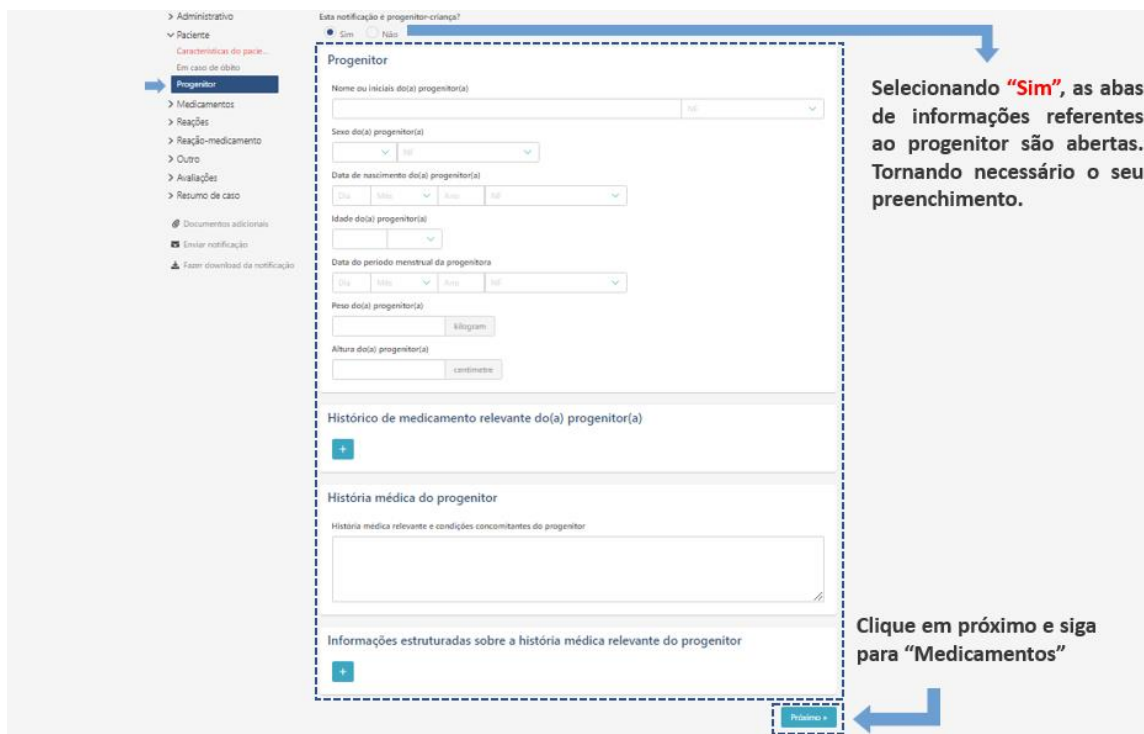
Para informar a causa de morte notificada e a causa de morte determinada pela autópsia, se couber, utilizando o MedDRA; a licença da empresa precisa ser ativada (vide item 2.7). Para instruções sobre como codificar, vide item 3.1.4.1.

### 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*).

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.



Selecionando “Sim”, as abas de informações referentes ao progenitor são abertas. Tornando necessário o seu preenchimento.

Clique em próximo e siga para “Medicamentos”

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

### 3.1.3. MEDICAMENTO

Esta sessão contempla informações gerais sobre 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.

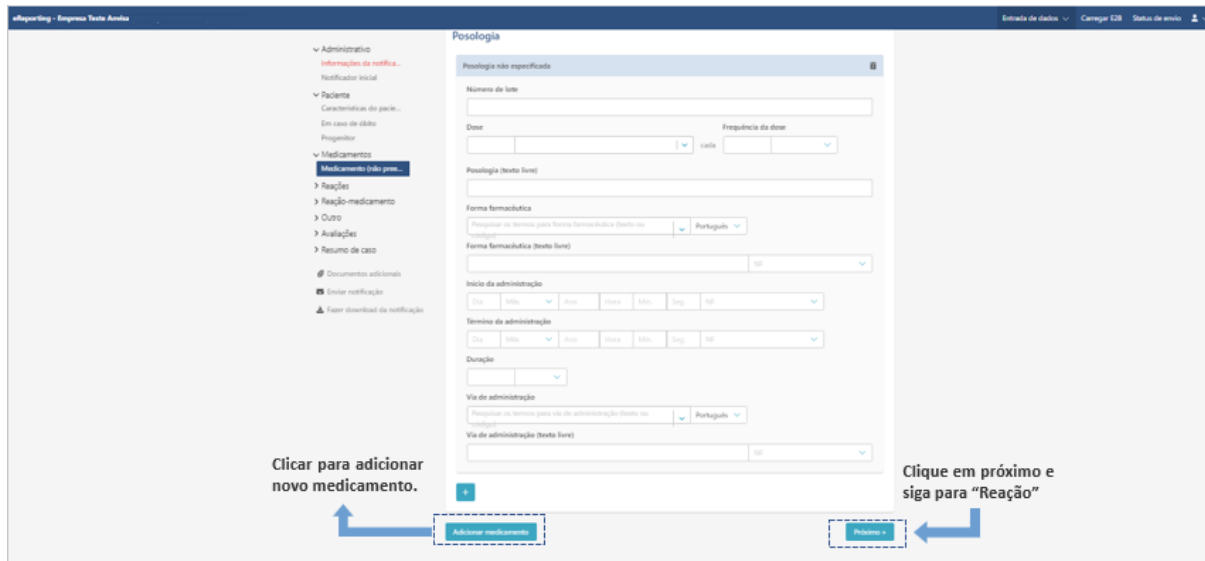
Se o mesmo medicamento possui mais de uma posologia, dose ou lote, basta clicar no ícone “+” para duplicar os campos, em vez de adicionar um novo medicamento.

#### Importante!

Para informar o medicamento ou princípio ativo no WHODrug, a licença da empresa precisa ter sido previamente ativada (vide item 2.7).

**Importante!**

Para informar a indicação utilizando o MedDRA, a licença da empresa precisa ser ativada (vide item 2.7). Para instruções sobre como codificar, vide item 3.1.4.1.



É importante que seja fornecido o máximo de dados possíveis, visando obter qualidade na notificação.

No campo “Informações adicionais sobre o medicamento”, informar se o patrocinador sabe a alocação do participante do ensaio clínico, acrescentando informações acerca, por exemplo, da quebra do cegamento, se for o caso.

### 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:
  - se licença B3: o par “nome comercial (Nome da Patente) e princípio ativo (AI – Active ingrediente ou AI(v) Active Ingredient variant)” adequado ou apenas nome genérico (princípio ativo),
  - se licença 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.

Na entrada manual, a licença B3 está habilitada para todas as empresas. O uso do dicionário WHODrug no formato C3 continua recomendado, até a alteração da RDC 406/2020 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.

**Atenção!**

Para utilizar o WHODrug no formato C3 no VigiMed, a empresa precisa ativar a licença no sistema – vide item 2.7. A adequada codificação com o WHODrug deve seguir as orientações do documento ‘Como usar o formato C3 do WHODrug para codificação de medicamentos’, disponível na [página do VigiMed Empresa](#).

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 no formato C3, também é possível solicitar a inclusão do medicamento pelo Change Request, ferramenta disponível na [página do WHODrug](#), na área do usuário. As solicitações podem ser feitas de forma individual ou para um lote de medicamentos e vacinas simultaneamente. Deve ser informado o link da bula do medicamento 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.

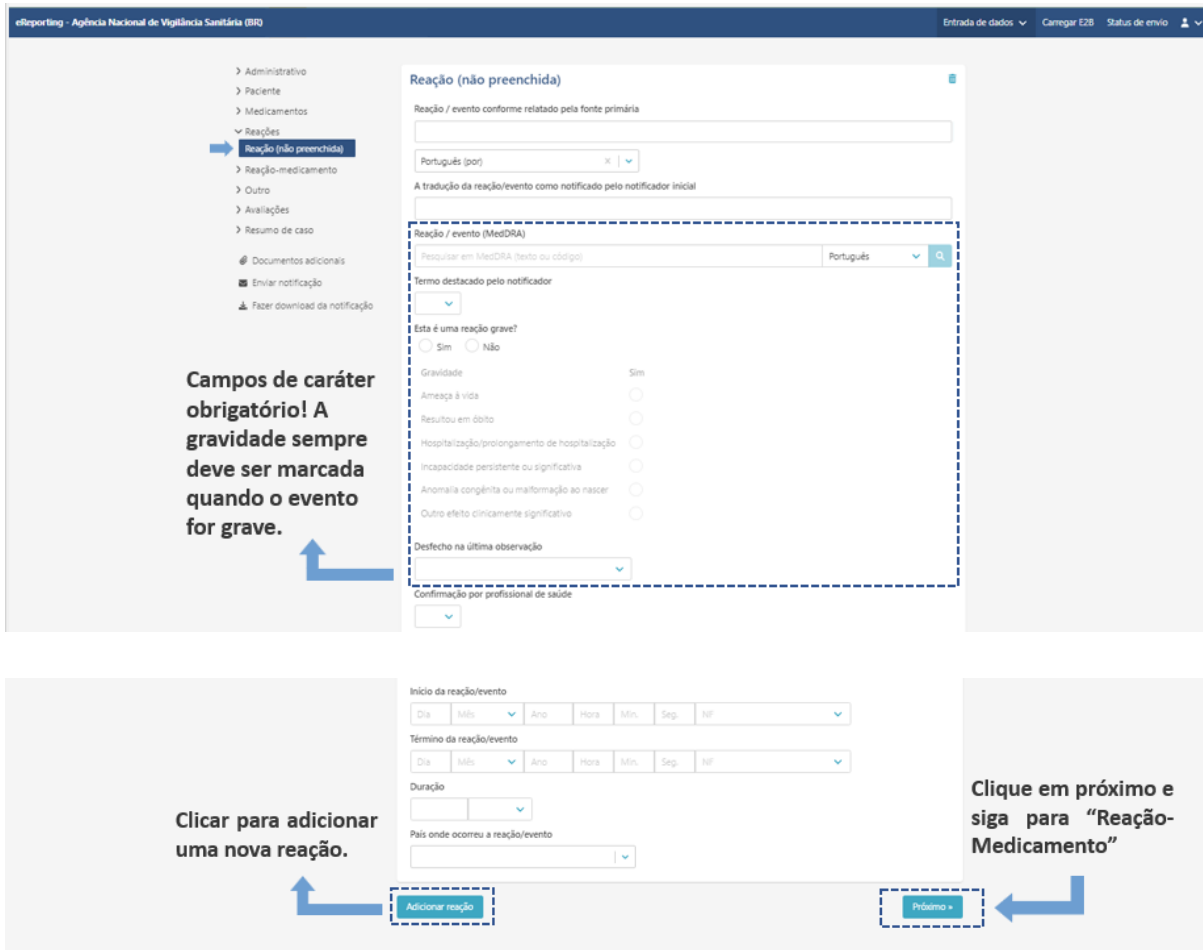
**Importante!**

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 registo na Anvisa; o que pode ser checado no DOU ou no [Bulário Eletrônico](#) da Anvisa.

### 3.1.4. REAÇÕES

Esta sessão é composta por campos destinados a coleta de informações referentes às SUSARs observados no participante do ensaio clínico. Além das informações sobre o evento adverso, no campo “A tradução da reação/evento como notificado pelo notificador inicial” devem ser informados outros dados, como a data de início do evento, a gravidade, a data do conhecimento do evento pelo patrocinador, entre outras informações.

Devem ser selecionados os termos 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.



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

**Clique para adicionar uma nova reação.**

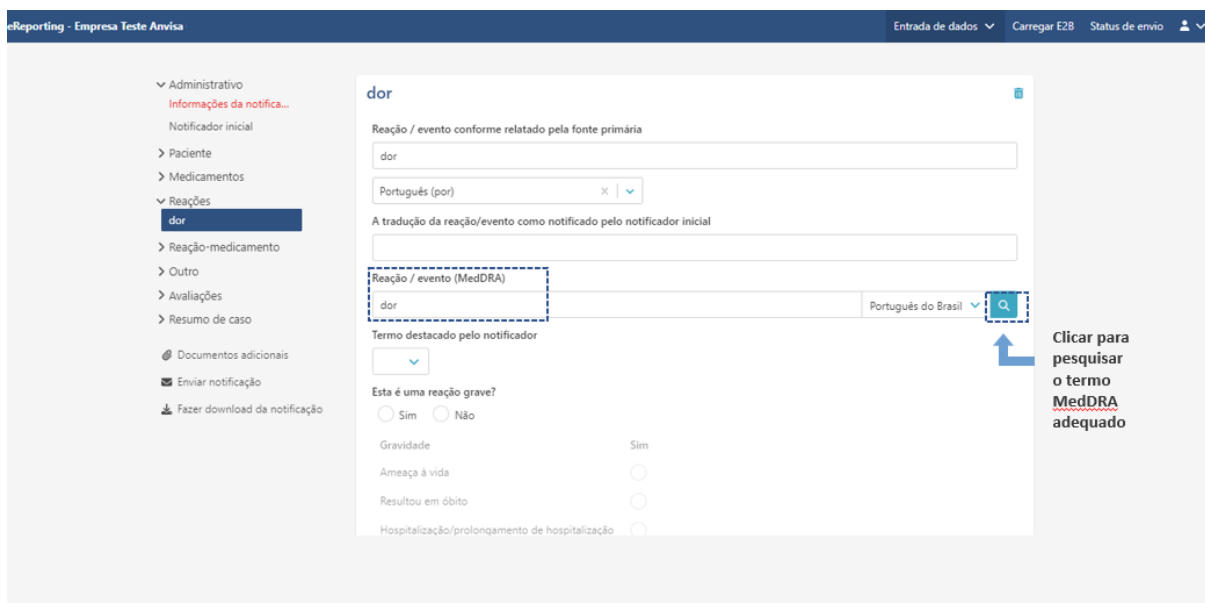
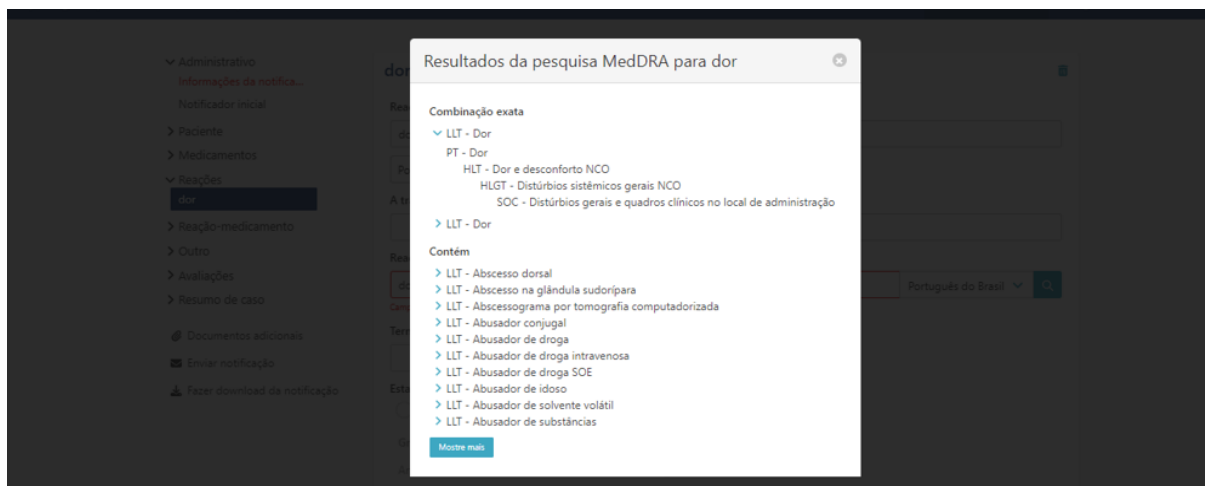
**Clique em próximo e siga para “Reação-Medicamento”**

#### 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.

### 3.1.5. REAÇÃO-MEDICAMENTO

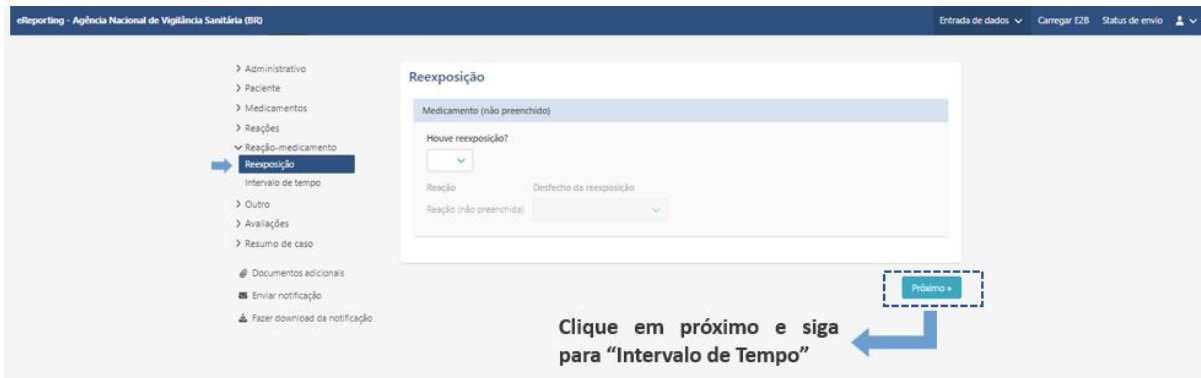
Esta sessão possui dois grupos: Reexposição e Intervalo de tempo. Destina-se ao preenchimento das informações relativas à reexposição ao(s) medicamento(s) suspeito(s) e



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 medicamento *versus reação*/evento adverso

### 3.1.5.1. REEXPOSIÇÃO

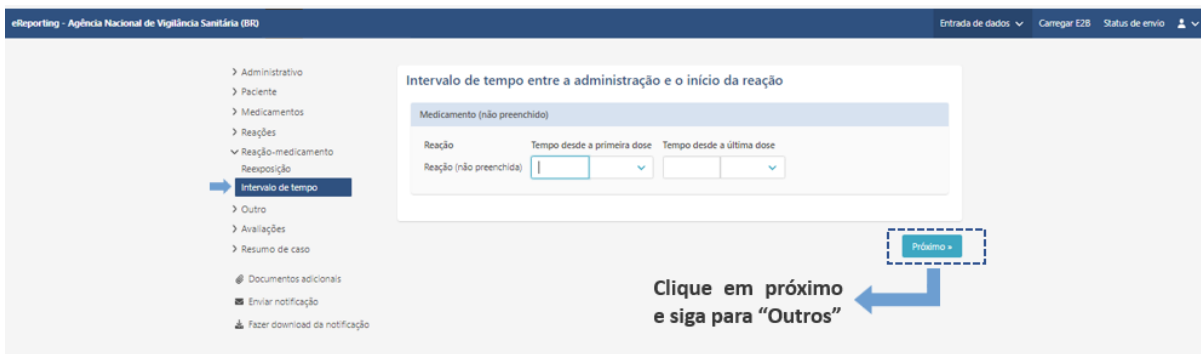
Informar se houve ou não reexposição do participante do ensaio clínico a cada medicamento suspeito informado. Em caso positivo, é obrigatório informar o desfecho da reexposição e, em caso negativo, basta clicar em “Próximo” para seguir para o grupo “Intervalo de tempo”.



### 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.



Observação. No caso de não ter ocorrido administração do medicamento previamente à ocorrência da SUSAR, deixar o campo sem preenchimento.

### 3.1.6. OUTROS

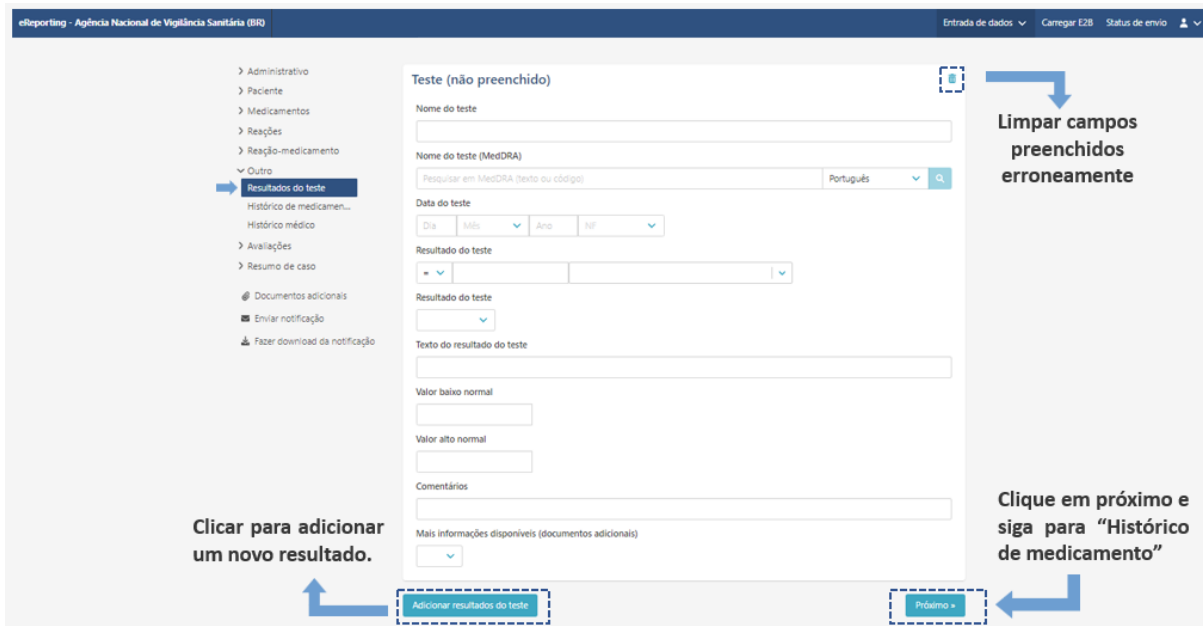
Esta seção é dividida em três grupos que concentram campos destinados ao preenchimento de dados referente aos exames e testes realizados, ao histórico médico e medicamentoso.

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.



**Limpar campos preenchidos erroneamente**

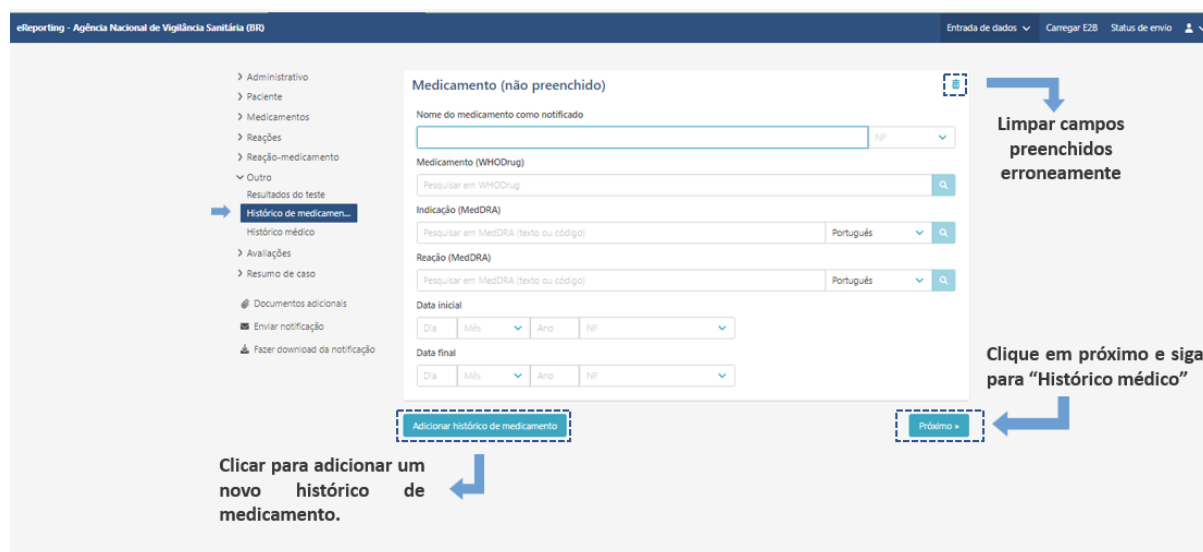
**Clique em próximo e siga para "Histórico de medicamento"**

**Clicar para adicionar um novo resultado.**

### 3.1.6.2. HISTÓRICO DE MEDICAMENTO

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

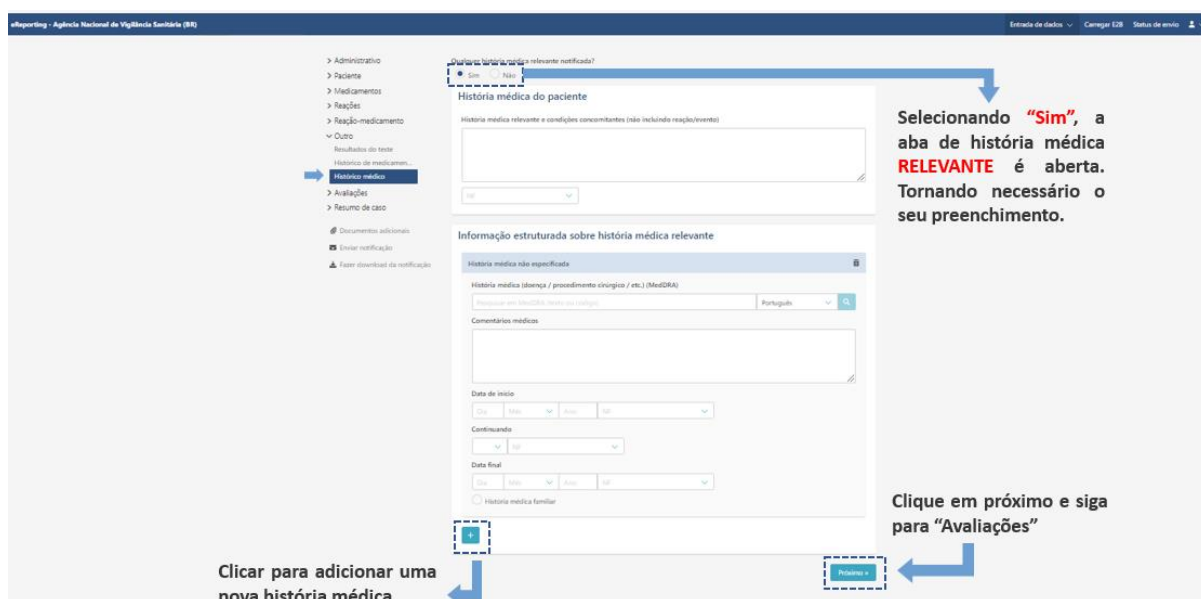
Esta seção não trata de medicamentos tomados concomitantemente ou que possam ter contribuído para as reações/eventos atuais. Deve-se aplicar julgamento médico para considerar medicamentos descontinuados que podem ser suspeitos com base na meia-vida de eliminação e nos efeitos farmacodinâmicos conhecidos.



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 como doenças, gravidez, procedimentos cirúrgicos, trauma psicológico, fatores de risco etc.



### 3.1.7. 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, em:

- "Método de avaliação", o nome da metodologia utilizada. O método de avaliação deve ser o mesmo método descrito no protocolo clínico
- "Fonte da avaliação", o nome do avaliador, ou seja, a pessoa, departamento ou organização responsável pela avaliação de causalidade. A primeira avaliação a ser registrada na notificação deve referir-se à realizada pelo patrocinador do estudo e isto deve ser informado nesse campo

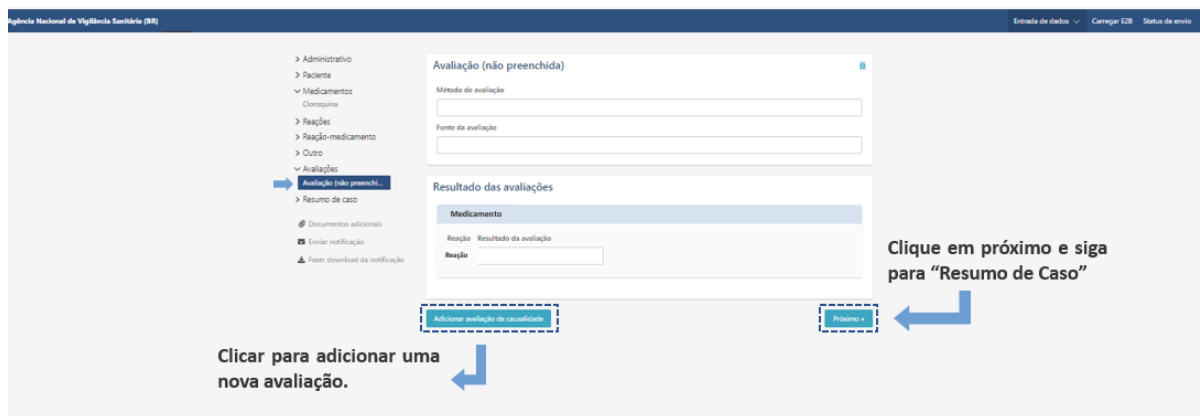
"Resultado das avaliações"

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

Havendo necessidade de acrescentar mais de uma avaliação de causalidade para o mesmo medicamento *versus* reação/evento adverso, basta clicar na opção "Adicionar causalidade", conforme sinalizado na imagem abaixo. A segunda avaliação que será reportada deve ser relativa à avaliação por parte do investigador do ensaio clínico.



Clicar para adicionar uma nova avaliação.

Clique em próximo e siga para “Resumo de Caso”

### 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, os comentários relevantes do notificador e os comentários da empresa (no caso, do patrocinador).



**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).

De acordo com o guia ICH E2D, o objetivo de uma narrativa é resumir todas as informações clínicas relevantes e relacionadas, incluindo características do paciente, detalhes da terapia, histórico médico, curso clínico do(s) evento(s), diagnóstico, incluindo o resultado, evidências laboratoriais, e qualquer outra informação que apoie ou refute uma reação adversa a um medicamento. A narrativa deve servir como uma "história médica" abrangente e autônoma. As informações devem ser apresentadas idealmente em uma sequência lógica de tempo, ou seja, na cronologia dos fatos que ocorrem com o paciente, ao invés da cronologia em que as informações foram recebidas.

### 3.1.9. DOCUMENTOS ADICIONAIS

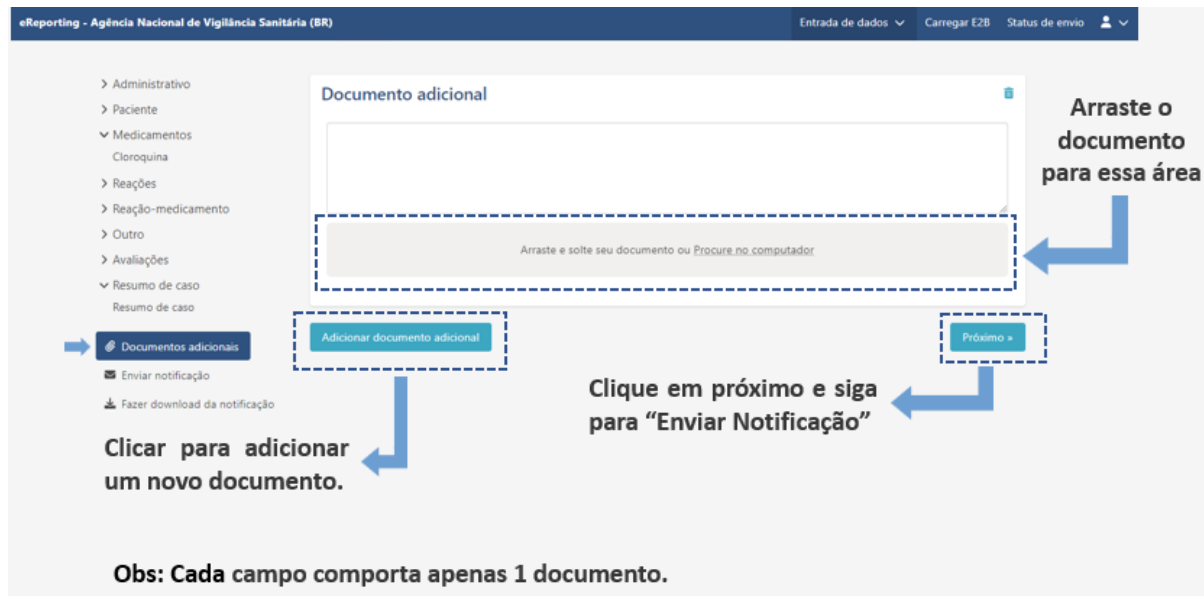
Nesta seção é possível anexar documentos relevantes para o caso, principalmente se estes contribuírem para a avaliação de causalidade do caso, tais como relatórios do comitê de monitoramento de segurança, laudos médicos, resultados de exame, cartão de vacinação, certidão de óbito, dentre outros.

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.



### 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 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).

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.



1 →

2 - Selecione para enviar a notificação

3 →

4 - Selecione para baixar a notificação

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.

### 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.

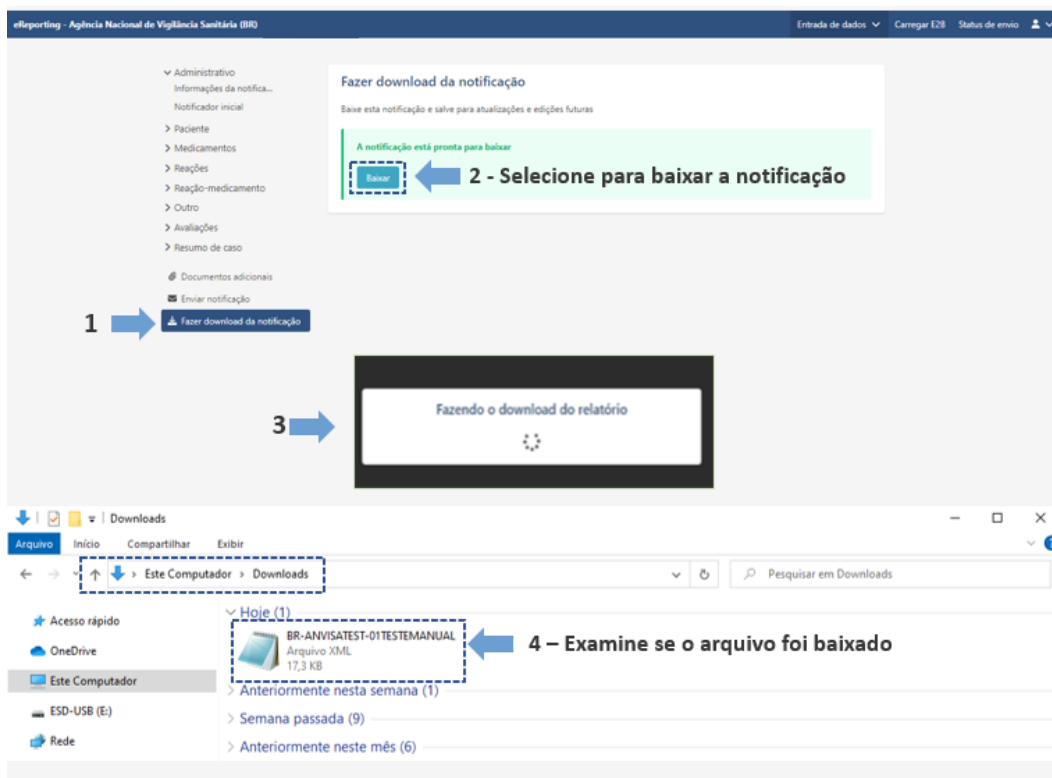
Após o prazo de 35 dias, não é possível recuperar nenhum dos arquivos. Nesse caso, para realizar um seguimento, alteração ou anulação, será necessário



alimentar novamente todo o formulário da notificação. Isso deve ser evitado, pois implica em duplicidade da notificação na base de dados.

### 3.3. BAIXANDO A NOTIFICAÇÃO

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.



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, sem necessidade de redigitação, ou enviar uma anulação para o caso.

#### Importante!

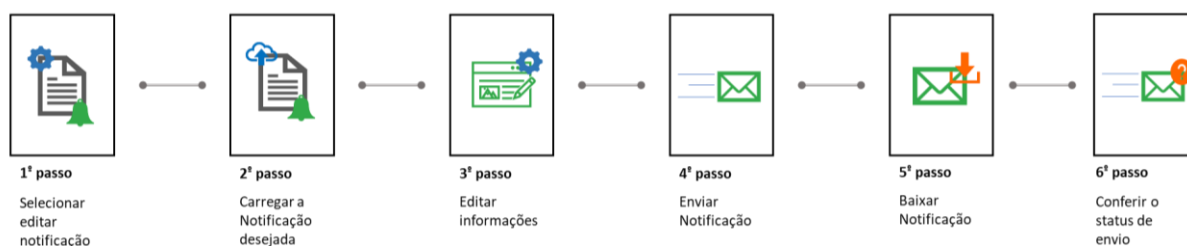
O arquivo baixado estará no formato XML ICH E2B (R3) e receberá o nome correspondente ao número de Identificação Única no Mundo da notificação em questão.

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.

### 3.4. Editando uma Notificação

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.



Deve ser 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 aconteça, será necessário alimentar novamente todo o formulário.

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 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.



Bem-vindo ao eReporting

**1ª Opção** →

**2ª Opção** →

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

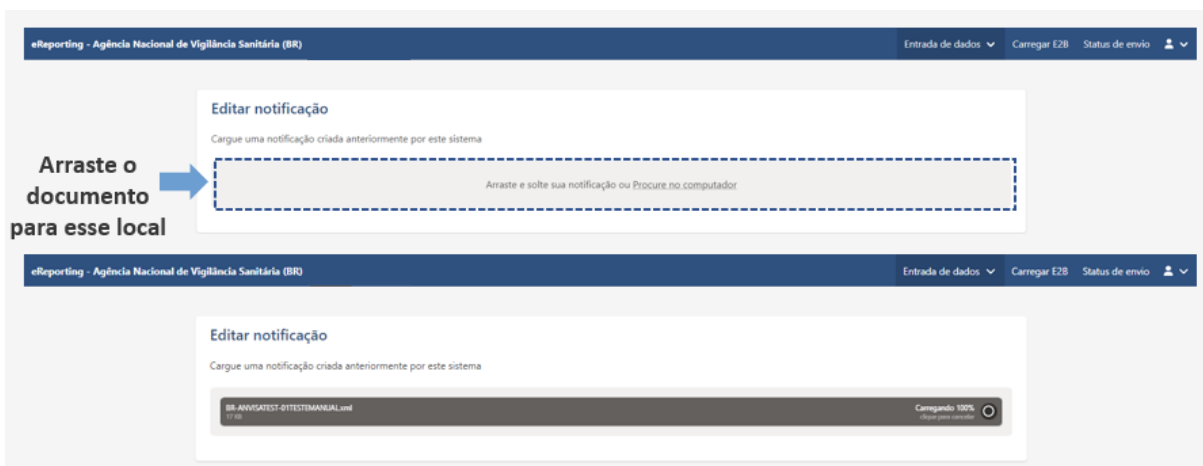
**Anular notificação**  
Anular um caso completamente inválido (transmitido anteriormente). Por exemplo, quando todo o caso foi considerado errôneo ou no caso de notificações duplicadas.

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

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

**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.



**Arraste o documento para esse local** →

Arraste e solte sua notificação ou Procure no computador

Carregando 100%

**Importante!**

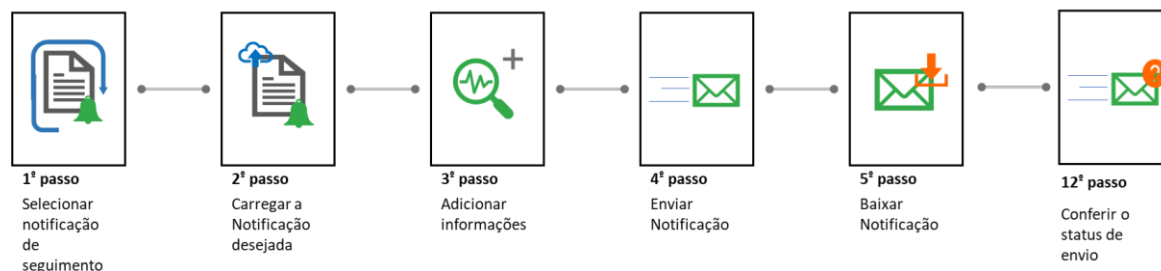
Após o término da edição da notificação, deve ser realizado novo envio à Anvisa (vide item 3.2) e realizado novamente o download do arquivo (vide item 3.3) para se ter em posse a última versão do arquivo da notificação, se necessário futura notificação.

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.

### 3.5. 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.

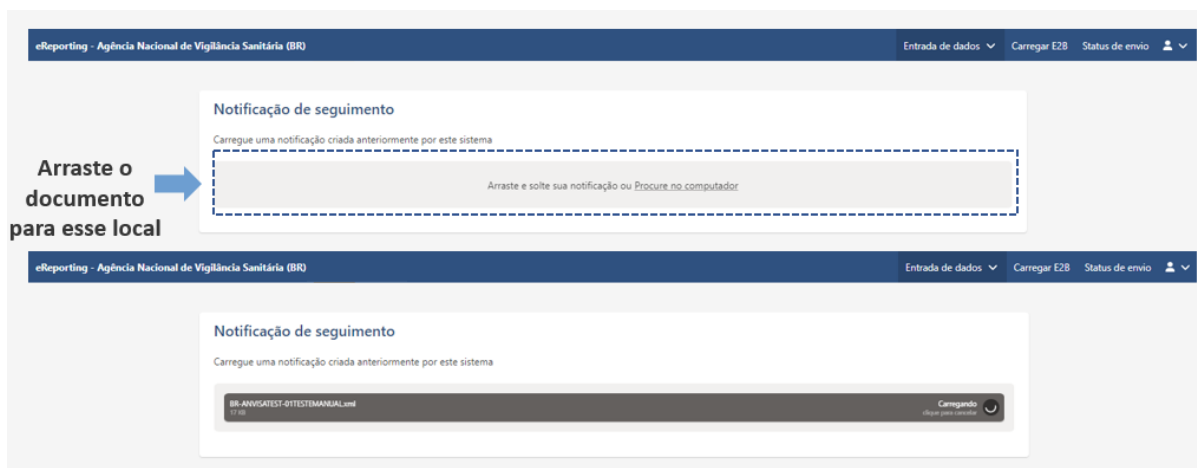
O usuário possui duas opções para iniciar a criação do seguimento. A 1ª consiste em clicar em “Notificação de seguimento” no menu. A 2ª opção consiste em clicar em Entrada de dados no menu superior e depois em “Notificação de Seguimento”:



Para carregar o arquivo (XML) anteriormente enviado na notificação, 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.

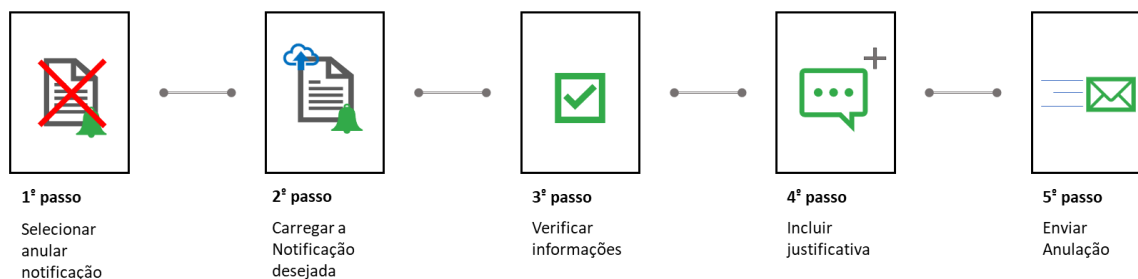
Imediatamente após o carregamento completo, as informações alimentarão um novo formulário e estarão habilitadas para visualização e adição de informações.



### 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.

### 3.6. ANULANDO UMA NOTIFICAÇÃO POR ENTRADA MANUAL

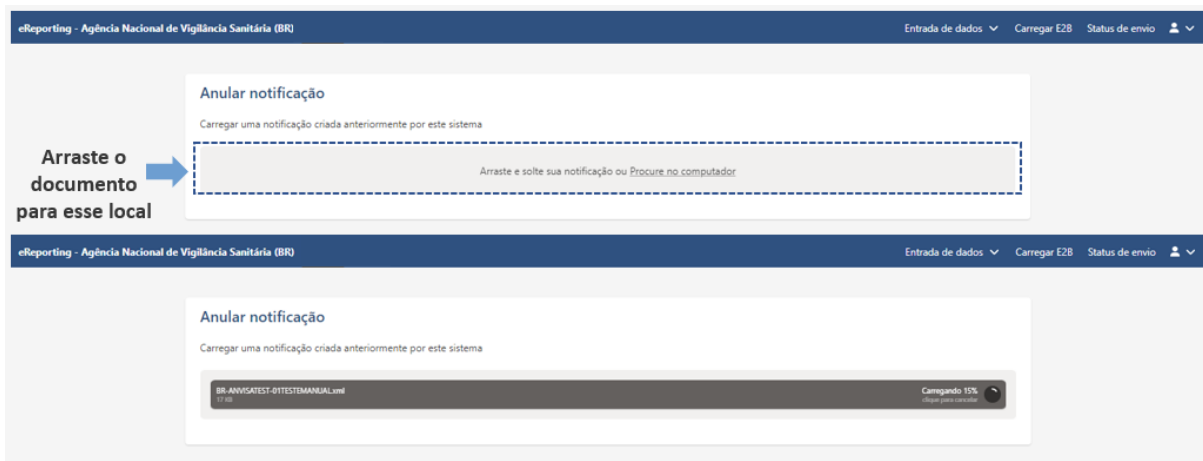


A anulação de notificações deve ser realizada no caso de o usuário identificar notificações inválidas, que já tenham sido transmitidas ou em caso de notificações duplicadas.

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) anteriormente enviado na notificação, 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"**

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

**Anular notificação**

**Espaço para inserção da justificativa** →

Data da informação mais recente  
 14 Dezembro 2022

Motivo de anulação

→ **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.

#### 4. NOTIFICAÇÃO COM IMPORTAÇÃO DE ARQUIVO XML ICH E2B

##### 4.1. 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*, disponível na página do ICH:

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

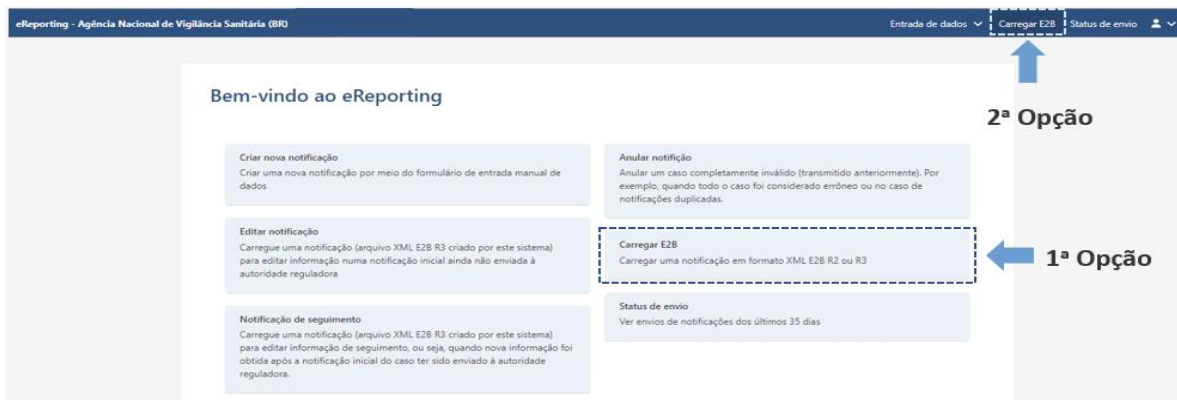
Antes de iniciar a importação de arquivo XML ICH E2B, a empresa deverá realizar validação de alguns arquivos em ambiente de treino do VigiMed Empresas, conforme Instruções para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3) (versão 2.0). Enquanto os testes iniciais não são finalizados, a empresa deve utilizar 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/OMS.

#### 4.2. IMPORTANDO ARQUIVO XML ICH E2B

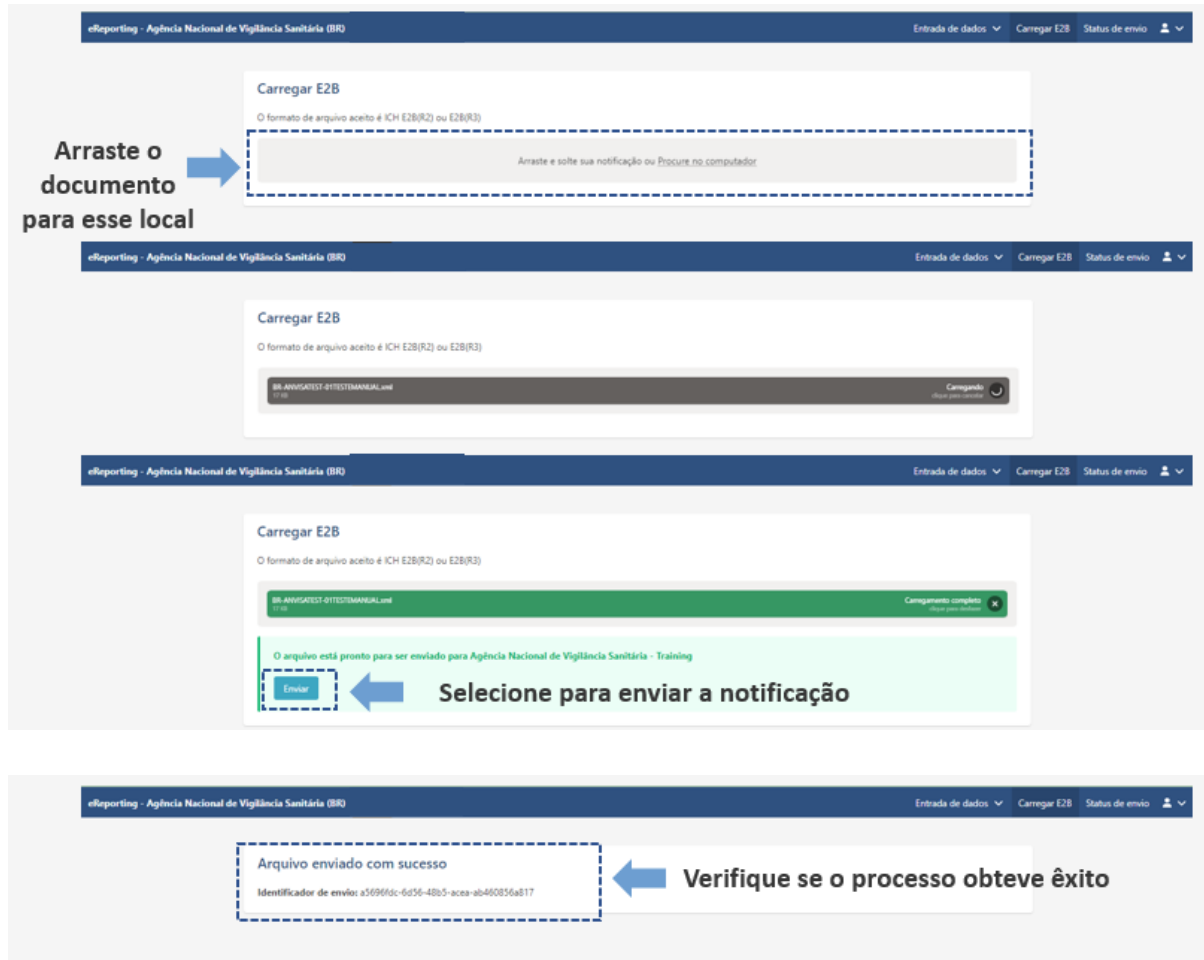
Para importar um arquivo XML, seja o inicial, de seguimento, alteração ou anulação, abrir a Interface de Importação de arquivo XML ICH E2B, clicando na opção "Carregar E2B (Upload E2B)", no menu superior do VigiMed Empresas ou clicar em "Carregar E2B" no menu principal.



The screenshot shows the eReporting interface with a top navigation bar containing 'Entrada de dados', 'Carregar E2B', and 'Status de envio'. The main content area is titled 'Bem-vindo ao eReporting' and contains several menu items: 'Criar nova notificação', 'Anular notificação', 'Editar notificação', 'Carregar E2B', and 'Status de envio'. The 'Carregar E2B' option is highlighted with a dashed box and labeled '1ª Opção' with an arrow pointing to it. Another arrow labeled '2ª Opção' points to the 'Carregar E2B' option in the top navigation bar.



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.



Depois de arrastar ou selecionar o arquivo XML ICH E2B, ele começará a carregar conforme figuras abaixo. 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.

## 5. STATUS DE ENVIO DA NOTIFICAÇÃO

### 5.1. 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.



The screenshot shows the eReporting interface with the following elements:



- Header:** eReporting - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Navigation menu: Entrada de dados, Carregar E2B, Status de envio (highlighted with a dashed box and an arrow labeled "2ª Opção").
- Main Content:** "Bem-vindo ao eReporting" with several action cards:
  - 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. This card is highlighted with a dashed box and an arrow labeled "1ª Opção".

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)	f4e0b161-9198-4eae-8ec3-d46a216861d5	14 Dezembro 2022 08:13:50 (UTC-3)	Aceite	

Selecione para baixar o arquivo XML E2B da notificação

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

Identificação única da notificação Status  
BR-ANVISATEST-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 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 (*Industry e-Reporting*) para o VigiMed (*VigiFlow*), mas este último 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.

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

**ID de envio**



Hora de envio	Identificador de envio	Hora da conclusão	Status	Baixar
> 14 Dezembro 2022 08:43:37 (UTC-3)	a02b7237-a9c3-4b4a-a39a-75611e058da2	14 Dezembro 2022 08:44:00 (UTC-3)	Aceite	
▼ 14 Dezembro 2022 08:13:30 (UTC-3)	f4e0b161-9198-4eae-8ec3-d46a216861d5	14 Dezembro 2022 08:13:50 (UTC-3)	Aceite	

Identificação única da notificação    Status  
BR-ANVISATEST-01TESTEMANUAL    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**=Parcial

<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="2.16.840.1.113883.3.9
89.2.1.1.24"/>
<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="2.16.840.1.113883.3.9
89.2.1.1.24"/>
<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="2.16.840.1.113883.3.9
89.2.1.1.24"/>

```

```

<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 e-mail [vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br](mailto:vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br).

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta é a segunda versão do Manual de Uso do VigiMed Empresas – Pesquisa Clínica, a qual tem a finalidade de orientar adequadamente o processo de notificação de SUSARs com medicamentos e produtos biológicos, quando couber, pelo sistema, quando estes estão sendo avaliados em ensaios clínicos no Brasil.

Este Manual pode sofrer atualizações sempre que novas necessidades forem identificadas, bem quando ocorrerem possíveis atualizações no *eReporting Industry* por parte de UMC/OMS ou no Guia ICH E2B. A última versão estará disponível na [página do VigiMed](#) no Portal da Anvisa.

No caso de erros no sistema ou problemas no acesso, enviar e-mail para [vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br](mailto:vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br).

Outras dúvidas, enviar o questionamento pelo [Formulário Eletrônico do Fale Conosco](#).



**7. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES**

<b>Data</b>	<b>Versão</b>	<b>Mudanças</b>	<b>Observações</b>
02/2021	1.0	Versão inicial	Elaboração
02/2025	2.0	Revisão do manual para inclusões de atualização do sistema VigiMed Empresas.  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.	Revisão para atualização