

Aba: DadosVenda

Razão Social da Empresa	Nome do princípio ativo	Nome do Produto	Número do Processo
Nominal, conforme dados cadastrais da empresa.	Nominal, IDÊNTICO ao disposto na lista do RPBR.	Nominal, conforme regis	Numérico, considerando apenas os 17 dígitos, sem ponto nem hífen.
Empresa A	nome do ativo	Produto A	253510000000000000
Empresa A	nome do ativo	Produto A	253510000000000000
Empresa B	nome do ativo	Produto B	25351000000123400

Aba: DadosEventosAdversos

Razão Social da Empresa	Nome do princípio ativo	Nome do Produto	Número do Processo
Nominal, conforme dados cadastrais da empresa.	Nominal, IDÊNTICO ao disposto na lista do RPBR.	Nominal, conforme regis	Numérico, considerando apenas os 17 dígitos, sem ponto nem hífen.
Empresa A	nome do ativo	Produto A	253510000000000000
Empresa A	nome do ativo	Produto A	253510000000000000
Empresa A	nome do ativo	Produto A	253510000000000000

Empresa A	nome do ativo	nome do ativo	253510000000000000
Empresa A	nome do ativo	nome do ativo	253510000000000000
Empresa A	nome do ativo	nome do ativo	253510000000000000
Empresa A	nome do ativo	nome do ativo	253510000000000000
Empresa A	nome do ativo	Produto AY	253510000000000000
Empresa A	nome do ativo		253510000000000000
Empresa B	nome do ativo	Produto B	25351000000123400
Empresa B	nome do ativo	Produto B	25351000000123400
Empresa B	nome do ativo	Produto B	25351000000123400
Empresa B	nome do ativo	Produto B	25351000000123400

Apresentação	Gramas por apresentação (g)	Total de Unidades Vendidas no Brasil
Alfanumérico, contemplando Concentração x Quantidade (unidades, volume, peso, etc).	Numérico, informando o total de gramas do(s) princípio(s) ativo(s) na apresentação.	Numérico, informando o total de apresentações vendidas no Brasil, considerando a apresentação descrita na coluna E.
1g x 20 cps	20	1.000.000
0,5g x 200 cps	100	15.000.000
500 mg/mL x 200 mL	100	400.000

Identificação Única no Mundo	Evento Adverso PT Cod	Versão do MedDRA
Alfanumérico, conforme E2B: CdPaís- NomeEmpresa-NuNot	Numérico (8 dígitos)	Número (ex: 23.1)
BR-EmpresaA-1234567	10012374	23.0
BR-EmpresaA-1234567	10042458	23.0
BR-EmpresaA-1234567	10068319	23.0

BR-EmpresaA-5678910	10039897	23.1
BR-EmpresaA-5678910	10053762	23.1
BR-EmpresaA-5678910	10011906	23.1
BR-EmpresaA-5678910	10001760	23.1
BR-EmpresaA-1234567	10003119	23.0
US-EmpresaA-1234567	10041349	23.0
BR-EmpresaA-1234567	10013573	24.0
BR-EmpresaA-1234567	10033371	24.0
BR-empresaB-585960	10024558	24.0
BR-empresaB-585960	10053762	24.0

Total de Unidades Vendidas em todos os países, se aplicável.	Dose Definida Diária (DDD) (g)	Coluna
Numérico, informando o total de apresentações vendidas no mundo ou nos países referente ao banco de dados de Eventos Adversos informado, considerando a apresentação descrita na coluna E.	Numérico, conforme preconizada pela OMS para o(s) Princípio(s) ativo(s). Caso o IFA não possua uma DDD definida, estabelecer uma dose diária com base na concentração e posologia aprovada para o medicamento.	Instruções
1.000.000.000	3	Exemplos
0	3	
400.000.000	3	

Previsibilidade	Gravidade	Critério de Gravidade
Numérico	Numérico	Numérico
1- Descrito	1 - Grave	1-Óbito
2- Não Descrito	2 - Não Grave	2-Ameaça a vida
		3-Motivo ou prolongou a hospitalização
		4-Anomalias congênitas
		5-Incapacidade persistente ou significativa
		6-Efeitos clinicamente importantes
1	2	
1	1	6
2	2	

1	2	
	2	
2	1	1
2	2	
1	2	
1	1	3
1	2	
2	2	
1	2	
	2	

2	2	Exemplos
	1	
2	1	
2	2	
2	2	
2	2	
2	2	
2	2	
2	2	
2	2	
	2	
	2	

Razão Social da Empresa	Nome do princípio ativo	Nome do Produto

Número do Processo	Apresentação	Gramas por apresentação (g)

Total de Unidades Vendidas no Brasil	Total de Unidades Vendidas em todos os países, se aplicável.	Dose Definida Diária (DDD) (g)

