PROADI-SUS - 25000.009139/2018-87 - TERMINOLOGIA DE MEDICAMENTOS

Modelo de dados

PRODUTOS

Novembro/2020

|  |  |
| --- | --- |
| Nome da Entidade de Saúde | Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês |
| Nº do protocolo do projeto | 25000.009139/2018-87 |
| Título do projeto | Terminologia de Medicamentos |
| Período do projeto | 01/05/2018 a 31/12/2020 |
| Gerente do projeto | Alex Ricardo Martins |
| Telefone | (11) 3394-2741 / 97119-2423 |
| E-mail | alex.rmartins@hsl.org.br |

Histórico das revisões

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data | Versão | Descrição | Responsável | Distribuição |
|  | 0 | Modelagem dos dados | Débora Patricio Silva e Monalisa de Assis Molla | Equipe Projeto HSL |
| 30/11/2020 | 1.0 | Elaboração do documento | Débora Patricio Silva | Equipe Projeto HSL |
| 09/12/2020 | 1.1 | Revisão do documento | Beatriz de Faria Leao | Equipe Projeto HSL |
| 10/12/2020 | 1.2 | Ajustes no documento | Débora Patricio Silva | Equipe Projeto HSL |
| 14/12/2020 | 1.3 | Revisão final | Heimar F Marin | Equipe Projeto HSL |
| 16/12/2020 | 1.4 | Ajuste final do documento | Monalisa de Assis Molla | Equipe Projeto HSL |

Sumário

[1 Objetivo 6](#_Toc57831766)

[2 Público alvo 6](#_Toc57831767)

[3 Introdução 6](#_Toc57831768)

[3.1 Fases da Estratégia SPOR 6](#_Toc57831769)

[4 Produtos: Modelo de dados 7](#_Toc57831770)

[4.1 Premissas da construção do modelo de dados 7](#_Toc57831771)

[5 Modelo de informação de Produtos 8](#_Toc57831772)

[5.1.1. Tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL 9](#_Toc57831777)

[5.1.2. Tabela RL\_PMEDICINAL\_NOPMEDICINAL 12](#_Toc57831778)

[5.1.3. Tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL 13](#_Toc57831779)

[5.1.4. Tabela RL\_NOPMEDICINAL\_PAISIDIOMA 15](#_Toc57831780)

[5.1.5. Tabela TB\_PAIS\_IDIOMA 16](#_Toc57831781)

[5.1.6. Tabela TB\_CABECALHO 17](#_Toc57831782)

[5.1.7. Tabela RL\_PMEDICINAL\_REFCRUZADA 19](#_Toc57831783)

[5.1.8. Tabela TB\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO 20](#_Toc57831784)

[5.1.9. Tabela RL\_PMEDICINAL\_DOCANEXADO 22](#_Toc57831785)

[5.1.10. Tabela TB\_DOCUMENTO\_ANEXADO 23](#_Toc57831786)

[5.1.11. Tabela RL\_PMEDICINAL\_CLASSPRODUTO 25](#_Toc57831787)

[5.1.12. Tabela TB\_CLASSIFICACAO\_PRODUTO 25](#_Toc57831788)

[5.1.13. Tabela TB\_PARTE\_POPULACAO\_ALVO 26](#_Toc57831789)

[5.1.14. Tabela TB\_PARTE\_USO\_PREVISTO 27](#_Toc57831790)

[5.1.15. Tabela TB\_PARTE\_NOME\_CIENTIFICO 28](#_Toc57831791)

[5.1.16. Tabela TB\_PARTE\_FORM\_FARMACEUTICA 29](#_Toc57831792)

[5.1.17. Tabela TB\_PARTE\_NOME\_FANTASIA 30](#_Toc57831793)

[5.1.18. Tabela TB\_PARTE\_MARCA\_REG\_EMPRESA 31](#_Toc57831794)

[5.1.19. Tabela TB\_PARTE\_RECIPIENTE\_EMBAL 32](#_Toc57831795)

[5.1.20. Tabela TB\_PARTE\_CONCENTRACAO 33](#_Toc57831796)

[5.1.21. Tabela TB\_PARTE\_DISPOSITIVO 34](#_Toc57831797)

[5.1.22. Tabela TB\_PARTE\_FORMULACAO 35](#_Toc57831798)

[5.1.23. Tabela TB\_PARTE\_TEMPO\_PERIODO 35](#_Toc57831799)

[5.1.24. Tabela TB\_PARTE\_SABOR 36](#_Toc57831800)

[5.1.25. Tabela TB\_PARTE\_DELIMITADOR 37](#_Toc57831801)

[5.1.26. Tabela TB\_ORGANIZACAO 38](#_Toc57831802)

[5.1.27. Tabela RL\_ORG\_OPERANEGOCIOS 38](#_Toc57831803)

[5.1.28. Tabela TB\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO 39](#_Toc57831804)

[5.1.29. Tabela RL\_ORG\_OUTRASLOCAL 41](#_Toc57831805)

[5.1.30. Tabela TB\_OUTRAS\_LOCALIZACOES 41](#_Toc57831806)

[5.1.31. Tabela TB\_ASSOCIACAO 42](#_Toc57831807)

[5.1.32. Tabela TB\_TIPO\_ASSOCIACAO 44](#_Toc57831808)

[5.1.33. Tabela TB\_REGISTRO 44](#_Toc57831809)

[5.1.34. Tabela RL\_REGISTRO\_PAIS 48](#_Toc57831810)

[5.1.35. Tabela TB\_PROCEDIMENTO\_REGISTRO 49](#_Toc57831811)

[5.1.36. Tabela RL\_REGISTRO\_REGISTROJURIS 50](#_Toc57831812)

[5.1.37. Tabela TB\_REGISTRO\_JURISDICIONAL 51](#_Toc57831813)

[5.1.38. Tabela RL\_PMEDICINAL\_PRODMEDEMBAL 51](#_Toc57831814)

[5.1.39. Tabela TB\_PROD\_MEDICINAL\_EMBALADO 52](#_Toc57831815)

[5.1.40. Tabela TB\_EMBALAGEM\_COMPONENTE 53](#_Toc57831816)

[5.1.41. Tabela TB\_EMBCOMP\_MATERIAL\_COMP 54](#_Toc57831817)

[5.1.42. Tabela TB\_ITEM\_MANUFATURADO 55](#_Toc57831818)

[5.1.43. Tabela RL\_PRODMEDEMBAL\_ITEMBRECIP 56](#_Toc57831819)

[5.1.44. Tabela TB\_ITEMBRECIP\_MATERIAL 57](#_Toc57831820)

[5.1.45. Tabela TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP 58](#_Toc57831821)

[5.1.47. Tabela TB\_DISPOSITIVO 60](#_Toc57831822)

[5.1.48. Tabela RL\_ITEMMANUFAT\_INGREDIENTE 61](#_Toc57831823)

[5.1.49. Tabela TB\_INGREDIENTE 62](#_Toc57831824)

[5.1.50. Tabela TB\_SUBSTANCIA 62](#_Toc57831825)

[5.1.51. Tabela RL\_SUBSTANCIA\_CONCENTRACAO 63](#_Toc57831826)

[5.1.52. Tabela TB\_CONCENTRACAO 64](#_Toc57831827)

[5.1.53. Tabela TB\_CONCENTRACAO\_DE\_REF 65](#_Toc57831828)

[5.1.54. Tabela RL\_CONCETRACAO\_CONCENTREF 66](#_Toc57831829)

[5.1.55. Tabela RL\_ITEMBRECIP\_EMBCOMP 67](#_Toc57831830)

[5.1.56. Tabela RL\_ITEMBRECIP\_ITEMMANUFAT 67](#_Toc57831831)

[5.1.57. Tabela TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO 68](#_Toc57831832)

[5.1.58. Tabela RL\_CARACTPOPU\_CONTRAINDIC 70](#_Toc57831833)

[5.1.59. Tabela RL\_PMEDICINAL\_EFINDES 71](#_Toc57831834)

[5.1.60. Tabela TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL 71](#_Toc57831835)

[5.1.61. Tabela RL\_EFINDES\_CARACTPOPU 72](#_Toc57831836)

[5.1.62. Tabela RL\_INDICTERAP\_CARACTPOPU 72](#_Toc57831837)

[5.1.63. Tabela RL\_PMEDICINAL\_INDICTERAP 73](#_Toc57831838)

[5.1.64. Tabela TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA 74](#_Toc57831839)

[5.1.65. Tabela RL\_INDICTERAP\_EFINDES 75](#_Toc57831840)

[5.1.66. Tabela RL\_CONTRAINDIC\_INDICTERAP 75](#_Toc57831841)

[5.1.67. Tabela RL\_PMEDICINAL\_CONTRAINDIC 76](#_Toc57831842)

[5.1.68. Tabela TB\_CONTRAINDICACAO 77](#_Toc57831843)

[5.1.69. Tabela RL\_PMEDICINAL\_INTERACOES 77](#_Toc57831844)

[5.1.70. Tabela TB\_INTERACOES 78](#_Toc57831845)

[5.1.71. Tabela RL\_PRODFARMAC\_INGREDIENTE 78](#_Toc57831846)

[5.1.72. Tabela RL\_PRODFARMAC\_DISPOSITIVO 79](#_Toc57831847)

[5.1.73. Tabela RL\_PMEDICINAL\_PRODFARMAC 79](#_Toc57831848)

[5.1.74. Tabela TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO 80](#_Toc57831849)

[5.1.75. Tabela RL\_PRODFARMAC\_CONJPHPID 81](#_Toc57831850)

[5.1.76. Tabela TB\_CONJUNTO\_PH\_PID 82](#_Toc57831851)

[5.1.77. Tabela RL\_PRODFARMAC\_VIAADM 83](#_Toc57831852)

[5.1.78. Tabela TB\_VIA\_DE\_ADMINISTRACAO 83](#_Toc57831853)

[5.1.79. Tabela TB\_TERMO 84](#_Toc57831854)

[6 REFERÊNCIAS 84](#_Toc57831855)

Sumário

GLOSSÁRIO

|  |  |
| --- | --- |
| Termo | Definição |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| EDQM | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare  Organização europeia que tem por finalidade proteger a saúde pública, desenvolvendo, implementando e monitorando padrões de qualidade para medicamentos seguros e seu uso seguro. |
| EMA | *European Medicines Agency -* Agência Europeia de Medicamentos |
| Epoch time | Conhecido como POSIX time ou Unix time (hora Unix ou hora POSIX ou carimbo de data / hora Unix) é o número de segundos decorridos desde 1º de janeiro de 1970 (meia-noite UTC / GMT), sem contar os segundos bissextos (conforme ISO 8601: 1970-01-01T00: 00: 00Z). |
| ICH | *International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*  Conselho que reúne autoridades reguladoras e indústria farmacêutica para alcançar uma maior harmonização mundial no desenvolvimento e registro de medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade. |
| IDMP | *Identification of Medicinal Products*  Conjunto de normas ISO de Identificação de Produtos Medicinais |
| ISSO | *International Organization for* *Standardization* - Organização Internacional de Padronização |
| OID | *Object Identifier*  Trata-se de um mecanismo de identificação desenvolvido pela União Internacional de Telecomunicações (ITU) e ISO para nomear persistentemente qualquer tipo de objeto ou conceito com um nome global e unívoco. |
| SPOR | Acrônimo para Substance, Product, Organisation and Referential |

# Objetivo

Este documento fornece as especificações técnicas do modelo de dados para representação de informações sobre Produtos Medicinais.

# Público alvo

Analistas e desenvolvedores da ANVISA e seus parceiros responsáveis pela implantação do padrão IDMP no Brasil.

# Introdução

A estratégia de implantação do padrão IDMP no Brasil, denominada SPOR foi inspirada na estratégia adotada pela EMA [1] e é composta por quatro fases que, em conjunto, caracterizam produtos medicinais e oferecem suporte aos processos regulatórios de medicamentos. As fases são Substâncias, Produtos, Organizações e Referências. Cada uma dessas fases aborda um conjunto de normas do padrão IDMP, recomendado pelo ICH como padrão a ser seguido para a construção de dicionários nacionais de medicamentos.

O modelo de dados descrito neste documento contempla as estruturas de dados e elementos necessários para representar os *produtos* que, juntamente com os modelos de dados para *organizações*, *referências* e *substâncias* dão suporte à troca de informação sobre produtos medicinais.

## 3.1 Fases da Estratégia SPOR

A estratégia SPOR é composta pelas seguintes fases:

1. **SUBSTÂNCIAS:** consiste na harmonização de dados e definições que identificam univocamente as substâncias que constituem os produtos medicinais. Contempla a norma ISO 11238 [8] e sua respectiva especificação técnica ISO TS 19844 [9];
2. **PRODUTOS:** consiste na harmonização de dados e definições que identificam univocamente os produtos medicinais e produtos farmacêuticos. Contempla as normas ISO 11615 [2] e ISO 11616 [3] e as especificações técnicas ISO TS 20443 [4] e ISO TS 20451 [5], respectivamente;
3. **ORGANIZAÇÕES:** consiste na harmonização de informações a respeito das organizações envolvidas no processo regulatório de medicamentos, como indústrias farmacêuticas, autoridades reguladoras, patrocinadores de ensaios clínicos, entre outros. Contempla a norma ISO 11615 [2] e sua respectiva especificação técnica ISO TS 20443 [4];
4. **REFERÊNCIAS:** consiste nas listas de termos, ou seja, vocabulários controlados, utilizados para descrever atributos dos produtos farmacêuticos e medicinais, das substâncias e das organizações. Contempla as normas ISO 11239 [6] e a especificação técnica ISO TS 20440 [7].

# Produtos: Modelo de dados

# 4.1 Premissas da construção do modelo de dados

O modelo de dados para Produtos está em conformidade com o padrão IDMP ISO 11615 [2], ISO 11616 [3], ISO TS 20443 [4], e ISSO TS 20451[5].

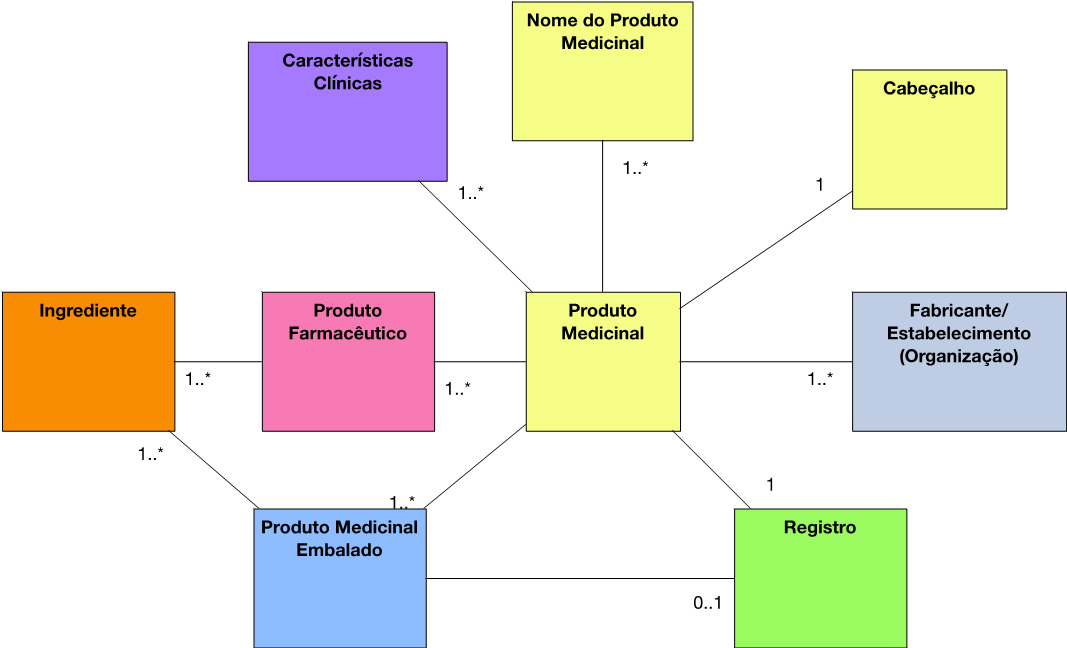
Na construção do modelo as seguintes premissas foram adotadas:

* Nomes das tabelas e campos: todos os nomes do padrão ISO IDMP [2], [3], [4] e [5] foram traduzidos para português do Brasil e receberam os prefixos necessários, de forma a atender o padrão de nomenclatura estabelecido pela ANVISA [10];
* Todas as datas estão representadas em *long* (NUMBER (15)) que registram o *epoch time* a fim de evitar erros de conversão de formatos.
* Todas as tabelas do modelo possuem colunas de auditoria, com a seguinte estrutura:

Tabela 1. Colunas de Auditoria do Modelo de Dados de Produtos

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| AU\_AUDIT\_CREATE\_DATETIME | Data de criação do registro. | NUMBER(15) | True |
| AU\_AUDIT\_CHANGE\_DATETIME | Data de alteração do registro. | NUMBER(15) | True |
| AU\_AUDIT\_CREATE\_USERNAME | Usuário de criação do registro. | VARCHAR2(50 BYTE) | True |
| AU\_AUDIT\_CHANGE\_USERNAME | Usuário de alteração do registro. | VARCHAR2(50 BYTE) | True |
| NU\_VERSION | Versão do registro. | NUMBER(3) | True |
| ST\_REGISTRO\_ATIVO | Indicador de registro ativo. | VARCHAR2(100 BYTE) | True |

# Modelo de informação de Produtos

Figura 1. Modelo de informação de alto nível de Produtos

Fonte: ISO 11615:2017

A modelagem de dados e implantação do padrão IDMP segue um desenvolvimento incremental e iterativo. A primeira iteração do modelo de dados de *Produtos,* descrita neste documento, abrange os mesmos elementos contemplados na 1ª iteração da EMA e alguns elementos adicionais identificados pela equipe do HSL como importantes para o registro de um Produto Medicinal pela ANVISA. Os elementos não contemplados pela EMA e não identificados como essenciais nesse momento, não fazem parte deste documento e deverão ser contemplados em iterações futuras.

**5.1 Estrutura das tabelas do modelo de Produtos**



### Tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL

**Sigla da tabela: PMEDICINAL**

Esta subseção especifica o MPID juntamente com a informação que identifica univocamente e caracteriza um Produto Medicinal conforme autorizado por uma Agência Reguladora de Medicamentos em uma região.

Um Produto Medicinal possui um nome, o qual será utilizado em uma ou mais combinações de países/idiomas. No decorrer de seu ciclo de vida, um Produto Medicinal (MPID) possui uma ou mais versões que se baseiam nas suas informações e características associadas que podem ser alteradas no decorrer do tempo. Uma ou mais classificações de um Produto Medicinal podem ser aplicadas a um Produto Medicinal.

Tabela 2. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| NU\_MPID | Esse atributo é o identificador de Produto Medicinal – MPID, que deve sempre ser especificado como texto.  Deve ser atribuído um MPID para cada Produto Medicinal registrado. O MPID deveria ser alocado de forma suplementar a qualquer número de registo atribuído por uma agência reguladora de medicamentos em uma região.  O MPID deveria usar um padrão de segmentação comum relacionado a um Produto Medicinal que, quando cada segmento seja avaliado, definiria um conceito MPID específico.  O padrão é:   * segmento do código do país (elementos de código alfa-2 da ISO 3166-1); * segmento de código do detentor do registro (Identificador da organização); * segmento de código do Produto Medicinal (Identificador Único de Produto Medicinal)   Quaisquer mudanças de valores relacionados a estes três segmentos do código devem resultar na atribuição de um novo MPID. | VARCHAR2(255) | True |
| CO\_TERMO\_FORMA\_FARMACEUT\_COMB | A forma farmacêutica combinada é um termo único para descrever dois ou mais itens manufaturados que devem ser combinados de uma forma específica para produzir um único produto farmacêutico. Inclui informação sobre a forma farmacêutica manufaturada de cada item manufaturado e a forma farmacêutica administrável do produto farmacêutico. Se o Produto Medicinal requer descrição de uma forma farmacêutica combinada, ela pode ser especificada usando um termo e um identificador de termo conforme definido na ISO 11239 e ISO/TS 20440 e a terminologia resultante deve ser especificada.  NOTA: Este elemento consiste de um “Nome de Visualização” e ”Código” como representado a seguir:  *"PÓ E DILUENTE PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL".* | NUMBER | False |
| CO\_TERMO\_IND\_ AD\_MONITORAMENTO | Esse atributo informa se o Produto Medicinal estiver sujeito a monitoramento adicional; esta característica pode ser especificada usando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e o identificador do termo controlado devem ser especificados.  Exemplo de “monitoramento do triângulo negro”. | NUMBER | False |
| CO\_TERMO\_IND\_USO\_PEDIATRICO | Esse atributo informa se o Produto Medicinal estiver sujeito a uso pediátrico; isso deve ser especificado. O termo e o identificador do termo devem ser especificados.  Exemplo: Uso pediátrico. | NUMBER | False |
| CO\_TERMO\_ST\_DESIGNACAO\_ORFAO | O atributo indica a informação necessária após identificar o produto registrado em uma região se está qualificado para ser tratado como medicamento órfão e se é destinado ao tratamento de uma doença rara. | NUMBER | False |
| CO\_CABECALHO | Identificador da tabela TB\_CABECALHO. | NUMBER | True |

Tabela 3. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMEDICINAL | CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |

Tabela 4. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMEDICINAL\_TERMO4 | CO\_TERMO\_ST\_DESIGNACAO\_ORFAO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_PMEDICINAL\_TERMO1 | CO\_TERMO\_FORMA\_FARMACEUT\_COMB | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_PMEDICINAL\_TERMO3 | CO\_TERMO\_IND\_USO\_PEDIATRICO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_PMEDICINAL\_CABECALHO | CO\_CABECALHO | Tabela: TB\_CABECALHO  Coluna: CO\_SEQ\_CABECALHO |
| FK\_PMEDICINAL\_TERMO2 | CO\_TERMO\_IND\_ AD\_MONITORAMENTO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_NOPMEDICINAL

**Sigla da tabela: PMNOPM**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL.

Tabela 5. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_NOPMEDICINAL | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |

Tabela 6. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMNOPM | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_NOPMEDICINAL |

Tabela 7. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMNOPM\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |
| FK\_PMNOPM\_PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL

**Sigla da tabela: NOPMEDICINAL**

O nome do Produto Medicinal, representado em um ou mais idiomas, é uma das características definidoras de um Produto Medicinal e de seus MPID.

A convenção aplicada para denominar um Produto Medicinal pode diferir entre Agências Reguladoras de Medicamentos nas diferentes regiões. Como princípio geral, um registro é concedido para um único detentor de registro, que é o responsável por distribuir o Produto Medicinal no mercado. O registro contém o nome do Produto Medicinal que pode referir-se a, por exemplo, um único nome fantasia ou um nome científico [quando disponível, o INN da(s) substância(s) ativa(s)] acompanhado por uma marca registrada ou outras características.

NOTA BRASILEIRA: No Brasil, usa-se a Denominação Comum Brasileira - DCB.

Outras características do nome podem fazer referência à concentração, à forma farmacêutica, ao uso previsto ou a um dispositivo de administração, por exemplo.

Além do nome do Produto Medicinal inteiro e completo da forma como foi registrado, pode-se fornecer uma análise das partes do nome de forma estruturada. Dependendo da região, o nome do Produto Medicinal deve ser especificado em todos os idiomas oficiais a que se apliquem.

NOTA 1

A apresentação do nome do Produto Medicinal em uma forma estruturada tem o objetivo de facilitar a criação de um índice de nomes de Produtos Medicinais e sua utilização para codificação de nome de Produtos Medicinais que, frequentemente, estão incompletos nos relatos espontâneos de reações adversas.

NOTA 2

Conforme os requisitos de negócio para o índice de nome de Produtos Medicinais, como descrito na NOTA 1 acima, esta é a única parte do documento em que se descreve e modela explicitamente a tradução da informação, mostrando o idioma da informação bem como as regiões nas quais seu uso é apropriado.

Tabela 8. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| NO\_COMPLETO | O nome completo do Produto Medicinal como registrado pela agência reguladora de medicamentos em uma jurisdição deve ser especificado como texto.  O nome comercial principal, ou nome genérico é fornecido sem as partes das *tags*. Partes adicionais do nome podem ser adicionadas como prefixos ou sufixos ao nome principal. Os sufixos podem ter o atributo qualificador para especificar qual o propósito da parte do nome.  Os qualificadores de partes de nome são os seguintes:  Código / Significado do qualificador  CON / Nome do recipiente  DEV / Nome do dispositivo  FLAV / Nome do sabor, por exemplo, “menta”  FORMUL / Formulação, por exemplo, “sem açúcar”  FRM / Nome da forma, por exemplo, “cápsula”  POPUL / População alvo, por exemplo, “infantil”  SCI / Nome científico (genérico)  STR / Nome da concentração, por exemplo, “extra forte”  TIME / Para o período usado no nome, por exemplo, vacina antigripal para o “período 2016/2017”.  TMK / Nome da empresa no nome, por exemplo, “Morley” em “Ranitidina Morley”.  USO / Indicação e uso, por exemplo, “alívio da dor”. | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 9. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_NOPMEDICINAL | CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela RL\_NOPMEDICINAL\_PAISIDIOMA

**Sigla da tabela: NOPMEDPAISIDI**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_PAIS\_IDIOMA.

Tabela 10. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_NOPMEDICINAL\_PAISIDIOMA | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_PAIS\_IDIOMA | Identificador da tabela TB\_PAIS\_IDIOMA. | NUMBER | True |

Tabela 11. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_NOPMEDPAISIDI | CO\_SEQ\_NOPMEDICINAL\_PAISIDIOMA |

Tabela 13. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_NOPMEDPAISIDI\_PAISIDIOMA | CO\_PAIS\_IDIOMA | Tabela: TB\_PAIS\_IDIOMA  Coluna: CO\_SEQ\_PAIS\_IDIOMA |
| FK\_NOPMEDPAISIDI\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PAIS\_IDIOMA

**Sigla da tabela: PAISIDIOMA**

Essa tabela se refere a país e idioma. O país e, opcionalmente, a região em que o nome do Produto Medicinal de um Produto Medicinal está registrado deverá ser especificado no idioma oficial, quando aplicável.

Tabela 14. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PAIS\_IDIOMA | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_PAIS | O país em que se aplica o nome do Produto medicinal deve ser descrito usando os códigos alfa-2 da ISO 3166-1. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_IDIOMA | O Código de Idioma ISO 639-1 do nome do Produto Medicinal deve ser especificado onde aplicável no país e jurisdição específicos. | NUMBER | True |

Tabela 15. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PAISIDIOMA | CO\_SEQ\_PAIS\_IDIOMA |

Tabela 16. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PAISIDIOMA\_TERMO2 | CO\_TERMO\_IDIOMA | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_PAISIDIOMA\_TERMO1 | CO\_TERMO\_PAIS | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela TB\_CABECALHO

**Sigla da tabela: CABECALHO**

Essa tabela se refere ao cabeçalho. As características de um Produto Medicinal registrado da forma definida na ISO 11615 devem ser versionadas com um cabeçalho, conforme aplicável. Para uma determinada versão, algumas características do Produto Medicinal podem ser alteradas, mas não são tão diferentes para que justifiquem a atribuição de um novo identificador primário como especificado na ISO 11615:2017, Seção 10. Entretanto, é necessário que as diferenças sejam registradas e acompanhadas em relação ao MPID /PCID.

O registro para permitir o acompanhamento em relação a versões prévias de um documento regulatório, independentemente se as revisões requeiram um novo identificador primário (a referência ao identificador primário deve ser listada como um exemplo de alteração em um documento regulatório).

A orientação regional pode estabelecer critérios adicionais que podem exigir uma nova versão de um documento regulatório que esteja relacionado com as características de um Produto Medicinal.

NOTA: A versão do cabeçalho só corresponde às versões acompanhadas de um cabeçalho como estabelecido no penúltimo parágrafo. Não está relacionada com as revisões reais que podem ser capturadas em um cabeçalho (por exemplo, alterações no status de comercialização que pode exigir uma alteração de um MPID/PCID.

Tabela 17. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CABECALHO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| NU\_IDENTIFICADOR | Um documento correspondendo a um caso de uso ou instância regulatória (por exemplo, SmPC). | VARCHAR2 (255) | True |
| DT\_EFETIVA | A data correspondente de uma versão do cabeçalho contendo informação do Produto Medicinal (por exemplo, elementos relacionados com o *Summary of Product Characteristics*, rotulagem do produto). Deve ser especificada uma data completa, consistindo de dia, mês e ano, usando o formato de datas ISO 8601.  NOTA: A data da versão do cabeçalho corresponde às versões de acompanhamento de um cabeçalho. Ela não corresponde às revisões reais ou prazos regulatórios que podem ser capturados em um cabeçalho (por exemplo, alterações de registro que possam exigir alterações em MPID/PCID).  NOTA: O “formato de data ISO 8601” não é um formato específico já que a ISO 8601 tem muitas variantes. As datas HL7 são um subconjunto da ISO 8601 no formato “YYYYMMDD” sem barras ou outras decorações; só esse formato é permitido. | NUMBER(15) | True |
| NU\_VERSAO | Pode-se fornecer, em formato texto, um identificador para a versão ou número da versão.  NOTA: A noção coloquial de um único documento que possui múltiplas versões uma diferente das outras não existe em HL7. Cada modificação de um documento é, ela própria, um novo documento. Entretanto, o conjunto de documentos, ou para maior clareza, o “conjunto de versões do cabeçalho” é reconhecido em HL7 e refletido no “*set id*”, que consiste em um identificador único global para o conjunto completo de versões do que pode ser considerado um documento. Qualquer alteração em um documento produz um novo documento com um novo identificador de documento, mas com o mesmo *set id* que o documento anterior e um número de versão aumentado. | NUMBER(5) | False |

Tabela 18. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CABECALHO | CO\_SEQ\_CABECALHO |

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_REFCRUZADA

**Sigla da tabela: PMREFCRUZADA**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO.

Tabela 19. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_REFCRUZADA | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO | Identificador da tabela TB\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO. | NUMBER | True |

Tabela 20. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMREFCRUZADA | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_REFCRUZADA |

Tabela 21. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMREFCRUZADA\_REFCRUZADA | CO\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO | Tabela: TB\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO  Coluna: CO\_SEQ\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO |
| FK\_PMREFCRUZADA\_PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### 

### Tabela TB\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO

**Sigla da tabela: REFCRUZADA**

Pode existir uma referência cruzada entre os MPID/PCID dos Produtos Medicinais registrados e os IMPID/IPCID de Produtos Medicinais Experimentais atribuída durante a fase de desenvolvimento e investigação clínica deste Produto Medicinal. Além disso, podem existir referências entre Produtos Medicinais registrados e seus correspondentes identificadores. Os Produtos Medicinais e os Produtos Medicinais Experimentais relacionados podem ser especificados com seus correspondentes identificadores.

Tabela 22. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| NU\_REFERENCIA\_CRUZADA\_MPID | Pode existir uma referência cruzada entre os MPIDs de Produtos Medicinais registrados e os IMPIDs relacionada de um Produto Medicinal Experimental atribuído durante a fase de desenvolvimento e investigação clínica deste Produto Medicinal. Além disso, podem existir referências entre Produtos Medicinais registrados e os correspondentes identificadores associados. Os PMs relacionados e os Produtos Medicinais Experimentais podem ser especificados com seus respectivos identificadores. Quando um Produto Medicinal registrado está sujeito a investigação em um ensaio clínico, mas é usado ou fabricado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da forma autorizada, ou quando usado para uma indicação não autorizada, isso deve ser especificado como um Produto Medicinal Experimental, baseando-se nas características descritas nesta subseção.  Uma referência cruzada ao MPID do Produto Medicinal registrado deve ser inclusa para propósitos de referência.  NOTA: Podem ocorrer situações em que mais de um MPID é referenciado de forma cruzada, se um IMPID estiver representando um novo regime terapêutico. | VARCHAR2(255) | True |
| CO\_TERMO\_TP\_PRODUTO\_REFERENC | O produto de referência é um produto medicinal que ainda não foi registrado em uma região ou é um *Produto Medicinal* registrado em uma região, mas utilizado de uma forma diferente (por exemplo, indicação não autorizada) para propósitos experimentais. Também pode ser uma referência de um genérico para um inovador. O tipo de produto de referência pode ser especificado. | NUMBER | False |

Tabela 23. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_REFCRUZADA | CO\_SEQ\_REFEREN\_CRUZADA\_PRODUTO |

Tabela 24. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_REFCRUZADA\_TERMO | CO\_TERMO\_TP\_PRODUTO\_REFERENC | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_DOCANEXADO

**Sigla da tabela: PMEDDANEXADO**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_DOCUMENTO\_ANEXADO.

Tabela 25. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_DOCANEXADO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_DOCUMENTO\_ANEXADO | Identificador da tabela TB\_DOCUMENTO\_ANEXADO. | NUMBER | True |

Tabela 26. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMEDDANEXADO | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_DOCANEXADO |

Tabela 27. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMEDDANEXADO\_DOCANEXADO | CO\_DOCUMENTO\_ANEXADO | Tabela: TB\_DOCUMENTO\_ANEXADO  Coluna: CO\_SEQ\_DOCUMENTO\_ANEXADO |
| FK\_PMEDDANEXADO\_PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_ MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_DOCUMENTO\_ANEXADO

**Sigla da tabela: DOCANEXADO**

Essa tabela informa que qualquer caso de uso regulatório em que seja utilizado/exigido a anexação de um documento para informação do Produto Medicinal deve ser especificado.

Tabela 28. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_DOCUMENTO\_ANEXADO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_TIPO\_DOC\_ANEXADO | Um documento regulatório secundário correspondente a um caso de uso/instância regulatório, contido em um documento regulatório primário (por exemplo, bula de Informação ao paciente associada com um SPC).  O tipo de documento anexado que suporta um incremento de versão deve ser especificado. O termo e o identificador do termo devem ser especificados. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_IDIOMA | Deve ser especificado o Código de Idioma ISO 639-1 do documento anexado conforme aplicável no país e jurisdição. | NUMBER | False |
| CO\_TERMO\_TIPO\_MIDIA | O tipo de mídia gráfica em um documento anexado (por exemplo, JPEG). | NUMBER | False |
| DT\_EFETIVA | A data especificada no documento anexado por meio da qual as correspondentes atualizações indicadas em um peticionamento se tornam ativos/operacionais deve ser especificada. Datas completas, consistindo de dia, mês e ano devem ser especificadas usando o formato de datas ISO 8601.  NOTA: A ISO 8601 pode conter somente o ano e mês, se o dia do mês não for conhecido (ou seja, YYYY-MM. Refira-se à orientação regional para os requisitos referentes a datas). | NUMBER(15) | True |
| NU\_IDENTIFICADOR | Um identificador único (por exemplo, GUID) para a versão de um documento anexado a um documento regulatório (cabeçalho) específico para um produto característico ou outra instância regulatória. | VARCHAR2(255) | True |
| DS\_CONTEUDO | O conteúdo correspondente ao tipo de documento anexado. | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 29. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_DOCANEXADO | CO\_SEQ\_DOCUMENTO\_ANEXADO |

Tabela 30. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_DOCANEXADO\_TERMO3 | CO\_TERMO\_TIPO\_MIDIA | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_DOCANEXADO\_TERMO1 | CO\_TERMO\_TIPO\_DOC\_ANEXADO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_DOCANEXADO\_TERMO2 | CO\_TERMO\_IDIOMA | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### 

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_CLASSPRODUTO

**Sigla da tabela: PMEDCLASSPROD**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_CLASSIFICACAO\_PRODUTO.

Tabela 31. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_CLASSPRODUTO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_CLASSIFICACAO\_PRODUTO | Identificador da tabela TB\_CLASSIFICACAO\_PRODUTO. | NUMBER | True |

Tabela 32. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMEDCLASSPROD | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_CLASSPRODUTO |

Tabela 33. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMEDCLASSPROD\_PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_ MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |
| FK\_PMEDCLASSPROD\_CLASSPRODUTO | CO\_CLASSIFICACAO\_ PRODUTO | Tabela: TB\_CLASSIFICACAO\_PRODUTO  Coluna: CO\_SEQ\_CLASSIFICACAO\_PRODUTO |

### Tabela TB\_CLASSIFICACAO\_PRODUTO

**Sigla da tabela: CLASSPRODUTO**

O Produto Medicinal pode ser classificado de acordo com vários sistemas de classificação que podem ser regionais, jurisdicionais ou internacionais. As várias classificações do produto podem ser especificadas nesta subseção.

O sistema de classificação pode ser especificado usando um sistema de identificação apropriado. O termo e o identificador do termo devem ser especificados.

O valor individual que se aplica ao Produto Medicinal deve ser especificado usando um termo e um identificador de termo do sistema de classificação.

Tabela 34. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CLASSIFICACAO\_PRODUTO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_SISTEMA\_CODIFICACAO | Esse atributo se refere ao sistema usado para a classificação do Produto Medicinal. Pode-se incluir a classificação global (por exemplo, código ATC da OMS) assim como classificações regionais. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_VALOR | Esse atributo se refere ao valor da classificação que se aplica ao Produto Medicinal, o mesmo deve ser especificado usando um termo e um identificador de termo do sistema de classificação. | NUMBER | True |

Tabela 35. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CLASSPRODUTO | CO\_SEQ\_CLASSIFICACAO\_PRODUTO |

Tabela 36. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_CLASSPRODUTO\_TERMO2 | CO\_TERMO\_VALOR | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_CLASSPRODUTO\_TERMO1 | CO\_TERMO\_SISTEMA\_CODIFICACAO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela TB\_PARTE\_POPULACAO\_ALVO

**Sigla da tabela: POPULACAOALVO**

Essa tabela se refere a população alvo.

Tabela 37. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_POPULACAO\_ALVO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_POPULACAO\_ALVO | A população-alvo, se contemplada no nome do Produto Medicinal, pode ser especificada como texto, se aplicável.  Exemplo: para crianças. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 38. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_POPULACAOALVO | CO\_SEQ\_PARTE\_POPULACAO\_ALVO |

Tabela 39. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_POPULACAOALVO\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_USO\_PREVISTO

**Sigla da tabela: USOPREVISTO**

Essa tabela indica sobre o uso previsto.

Tabela 40. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_USO\_PREVISTO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Indicador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_USO\_PREVISTO | O uso previsto, se estiver contemplado no nome do Produto Medicinal, pode ser especificado como texto, quando aplicável.  Exemplo: Uso: Alívio da azia. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 41. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_USOPREVISTO | CO\_SEQ\_PARTE\_USO\_PREVISTO |

Tabela 42. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_USOPREVISTO\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_NOME\_CIENTIFICO

**Sigla da tabela: NOCIENTIFICO**

Essa tabela se refere ao nome científico ou denominação comum (ou seja, genérica) do Produto Medicinal sem quaisquer outros descritores pode ser especificada como texto, quando aplicável.

Tabela 43. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_NOME\_CIENTIFICO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| NO\_CIENTIFICO | O nome científico ou comum (ou seja, genérico) do Produto Medicinal sem quaisquer outros descritores pode ser especificado como texto, quando aplicável.  Exemplo: Paracetamol. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 44. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_NOCIENTIFICO | CO\_SEQ\_PARTE\_NOME\_CIENTIFICO |

Tabela 45. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_NOCIENTIFICO\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_FORM\_FARMACEUTICA

**Sigla da tabela: FFARMACEUTICA**

Essa tabela indica a forma farmacêutica. Esta parte do nome da forma farmacêutica pode diferir do conceito de forma farmacêutica administrável e forma farmacêutica manufaturada, conforme descrito na ISO/TS 20443.

Tabela 46. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_FORM\_FARMACEUTICA | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_FORM\_FARMACEUTICA | Esse atributo se refere a forma farmacêutica. Se refletida no nome do Produto Medicinal deverá ser especificada como texto, quando aplicável. Esta parte do nome de forma farmacêutica pode diferir do conceito de forma farmacêutica administrável e forma farmacêutica manufaturada.  Exemplo: Cápsulas fáceis de engolir. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 47. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_FFARMACEUTICA | CO\_SEQ\_PARTE\_FORM\_FARMACEUTICA |

Tabela 48. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_FFARMACEUTICA\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### 

### Tabela TB\_PARTE\_NOME\_FANTASIA

**Sigla da tabela: NOMEFANTASIA**

Essa tabela se refere ao nome de fantasia (ou seja, o nome comercial) do Produto Medicinal sem a marca registrada ou quaisquer outras designações similares refletidas no nome do Produto Medicinal. Pode ser especificado como texto, quando aplicável.

Tabela 49. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_NOME\_FANTASIA | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| NO\_FANTASIA | O nome inventado (ou seja, o nome de marca) do Produto Medicinal, por exemplo, a marca registrada ou qualquer outro descritor refletido no nome do Produto Medicinal deve ser especificado como texto, quando aplicável.  Exemplo: Medicamento XYZ. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 50. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_NOMEFANTASIA | CO\_SEQ\_PARTE\_NOME\_FANTASIA |

Tabela 51. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_NOMEFANTASIA\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_MARCA\_REG\_EMPRESA

**Sigla da tabela: MARCAREGISTRA**

Essa tabela se refere a marca registrada ou o nome da empresa.

Tabela 52. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_MARCA\_REG\_EMPRESA | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_MARCA\_REGISTRADA\_NO\_EMPRESA | A marca registrada, se contemplada no nome do Produto Medicinal, pode ser especificada como texto, se aplicável.  Exemplo: Nimbopharm. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 53. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_MARCAREGISTRA | CO\_SEQ\_PARTE\_MARCA\_REG\_EMPRESA |

Tabela 54. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_MARCAREGISTRA\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_RECIPIENTE\_EMBAL

**Sigla da tabela: RECIPIENTEEMB**

Essa tabela se refere a parte do recipiente ou da embalagem.

Tabela 55. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_RECIPIENTE\_EMBAL | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_RECIPIENTE\_EMBALAGEM | O recipiente ou embalagem, se contemplados no nome do Produto Medicinal, podem ser especificados como texto, se aplicável.  Exemplos: Frasco (vidro) – 4 ml – 1 Frasco; Pacote de Titulação; Frasco Multidose. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 56. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_RECIPIENTEEMB | CO\_SEQ\_PARTE\_RECIPIENTE\_EMBAL |

Tabela 57. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_RECIPIENTEEMB\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_CONCENTRACAO

**Sigla da tabela: CONCENTRACAO**

Essa tabela identifica a concentração, se refletida no nome do Produto Medicinal. Pode ser especificada como texto, quando aplicável. Esta parte do nome relacionada à concentração pode diferir da maneira que o conceito de “Concentração” é expressado.

Tabela 58. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_CONCENTRACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_CONCENTRACAO | A concentração, se refletida no nome do Produto Medicinal, deve ser especificada como texto, quando aplicável. Para o nome do Produto Medicinal “Medicamento Kokal Forte (paracetamol 500 mg, tartarato de diidrocodeina 30 mg)” as partes do nome de concentração são “Forte”, “500 mg” e “30 mg”. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 59. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CONCENTRACAO | CO\_SEQ\_PARTE\_CONCENTRACAO |

Tabela 60. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_CONCENTRACAO\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_DISPOSITIVO

**Sigla da tabela: PTDISPOSITIVO**

Essa tabela se refere a parte do dispositivo.

Tabela 61. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_DISPOSITIVO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_DISPOSITIVO | O dispositivo, se contemplado no nome do Produto Medicinal, pode ser especificado como texto, se aplicável. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 62. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PTDISPOSITIVO | CO\_SEQ\_PARTE\_DISPOSITIVO |

Tabela 63. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PTDISPOSITIVO\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_FORMULACAO

**Sigla da tabela: FORMULACAO**

Essa tabela indica sobre a formulação que, se estiver contemplada no nome do Produto Medicinal, pode ser especificada como texto, quando aplicável.

Tabela 64. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_FORMULACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_FORMULACAO | A formulação, se refletida no nome do Produto Medicinal, deve ser especificada como texto, onde aplicável.  Exemplo: Xarope Kokal. Formulação: sem açúcar. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 65. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_FORMULACAO | CO\_SEQ\_PARTE\_FORMULACAO |

Tabela 66. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_FORMULACAO\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_TEMPO\_PERIODO

**Sigla da tabela: PARTEPERIODO**

Essa tabela se refere a parte do tempo/período.

Tabela 67. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_TEMPO\_PERIODO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_TEMPO\_PERIODO | O tempo/período, se contemplado no nome do Produto Medicinal, pode ser especificado como texto, se aplicável.  Exemplo: Período 2016/2017. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 68. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PARTEPERIODO | CO\_SEQ\_PARTE\_TEMPO\_PERIODO |

Tabela 69. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PARTEPERIODO\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_SABOR

**Sigla da tabela: PARTESABOR**

Essa tabela se refere a parte do sabor.

Tabela 70. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_SABOR | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_SABOR | O sabor, se contemplado no nome do Produto Medicinal, pode ser especificado como texto, se aplicável.  Exemplo: Sabor laranja. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 71. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PARTESABOR | CO\_SEQ\_PARTE\_SABOR |

Tabela 72. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PARTESABOR\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PARTE\_DELIMITADOR

**Sigla da tabela: DELIMITADOR**

Essa tabela se refere a parte do delimitador.

Tabela 73. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PARTE\_DELIMITADOR | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| DS\_DELIMITADOR | Um delimitador separa um composto de outro dentro de um segmento ou separa um subcomposto de outro subcomposto.  Exemplo: Amoxan Kokal (Amoxicilina 500 mg e Ácido Clavulânico 125 mg) comprimidos. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 74. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_DELIMITADOR | CO\_SEQ\_PARTE\_DELIMITADOR |

Tabela 75. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_DELIMITADOR\_NOPMEDICINAL | CO\_NOME\_PRODUTO\_ MEDICINAL | Tabela: TB\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_NOME\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_ORGANIZACAO

**Sigla da tabela:** ORG

Organização é uma pessoa jurídica, ou seja, conjunto de pessoas ou bens, criada de acordo com a lei e com uma finalidade, que pode ser administração, prestação de serviços, produção ou comercialização de produtos. É um subtipo de Entidade.

Tabela 76. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ORGANIZACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |

Tabela 77. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_ORG | CO\_SEQ\_ORGANIZACAO |

### Tabela RL\_ORG\_OPERANEGOCIOS

**Sigla da tabela: ORGOPNEGOCIO**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_ORGANIZACAO e TB\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO.

Tabela 78. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_OPERANEGOCIOS | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_ORGANIZACAO | Identificador da tabela TB\_ORGANIZACAO. | NUMBER | True |
| CO\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO | Identificador da tabela TB\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO. | NUMBER | True |

Tabela 79. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_ORGOPNEGOCIO | CO\_SEQ\_OPERANEGOCIOS |

Tabela 80. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_ORGOPNEGOCIO\_OPERANEGOCIO | CO\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO | Tabela: TB\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO  Coluna: CO\_SEQ\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO |
| FK\_ORGOPNEGOCIO\_ORG | CO\_ORGANIZACAO | Tabela: TB\_ORGANIZACAO  Coluna: CO\_SEQ\_ORGANIZACAO |

### Tabela TB\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO

**Sigla da tabela: OPERANEGOCIO**

Essa tabela descreve a operação de fabricação/negócios realizada por um fabricante/estabelecimento em particular (organização) e deve ser especificada.

Tabela 81. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_TIPO\_OPERACAO | O tipo de operação de manufatura deve ser especificado usando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_INDICADOR\_ CONFIDENCIA | O nível de confidencialidade da operação de fabricação pode ser especificado usando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | False |
| NU\_REF\_LICENCA\_ FABRICACAO | O número de referência da licença de fabricação ou equivalente pode ser especificado em texto. | VARCHAR2(255) | False |
| DT\_EFETIVA | A data efetiva da licença de fabricação descrita no atributo anterior pode ser especificada. A data completa, consistindo em dia, mês e ano, deve ser especificada usando o formato de datas indicado na ISO 8601. | NUMBER(15) | False |

Tabela 82. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_OPERANEGOCIO | CO\_SEQ\_FABRIC\_OPERACAO\_NEGOCIO |

Tabela 83. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_OPERANEGOCIO\_TERMO1 | CO\_TERMO\_TIPO\_OPERACAO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_OPERANEGOCIO\_TERMO2 | CO\_TERMO\_INDICADOR\_CONFIDENCIA | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### 

### Tabela RL\_ORG\_OUTRASLOCAL

**Sigla da tabela: ORGLOCAL**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_ORGANIZACAO e TB\_OUTRAS\_LOCALIZACOES.

Tabela 84. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ORG\_OUTRASLOCAL | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_ORGANIZACAO | Identificador da tabela TB\_ORGANIZACAO. | NUMBER | True |
| CO\_OUTRAS\_LOCALIZACOES | Identificador da tabela TB\_OUTRAS\_LOCALIZACOES. | NUMBER | True |

Tabela 85. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_ORGLOCAL | CO\_SEQ\_ORG\_OUTRASLOCAL |

Tabela 86. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_ORGLOCAL\_ORG | CO\_ORGANIZACAO | Tabela: TB\_ORGANIZACAO  Coluna: CO\_SEQ\_ORGANIZACAO |
| FK\_ORGLOCAL\_OUTRASLOCAL | CO\_OUTRAS\_LOCALIZACOES | Tabela: TB\_OUTRAS\_LOCALIZACOES  Coluna: CO\_SEQ\_OUTRAS\_ LOCALIZACOES |

### Tabela TB\_OUTRAS\_LOCALIZACOES

**Sigla da tabela: OUTRASLOCAL**

Esta tabela é usada para especificar outra(s) localização(ões) significativa(s) da organização e a função desta localização.

Uma jurisdição pode, no momento da implementação, refinar ainda mais os requisitos em relação às outras localizações para que esta informação só seja especificada se for solicitada.

Tabela 87. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_OUTRAS\_LOCALIZACOES | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| DS\_ENDERECO\_LOCALIZACAO | O endereço da localização da organização deve ser fornecido usando um formato padronizado de endereço. | VARCHAR2(255) | True |
| CO\_TERMO\_FUNCAO\_LOCALIZACAO | A função da localização na organização, no contexto do Produto Medicinal sendo descrito, deve ser especificada usando um vocabulário controlado adequado. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |

Tabela 88. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_OUTRASLOCAL | CO\_SEQ\_OUTRAS\_LOCALIZACOES |

Tabela 89. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_OUTRASLOCAL\_TERMO | CO\_TERMO\_FUNCAO\_LOCALIZACAO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela TB\_ASSOCIACAO

**Sigla da tabela: ASSOC**

Tabela que relaciona duas Entidades, independentemente de seu subtipo (Organização ou Indivíduo).

Tabela 90. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ASSOCIACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_ORGANIZACAO | Identificador da tabela TB\_ORGANIZACAO. | NUMBER | True |
| CO\_TIPO\_ASSOCIACAO | Identificador do tipo de associação de entidades. | NUMBER | True |
| DT\_INICIAL | Data em que a instância tornou-se válida, da perspectiva do negócio. | NUMBER(15) | False |
| DT\_FINAL | Data em que a instância tornou-se inválida, da perspectiva do negócio. | NUMBER(15) | False |

Tabela 91. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_ASSOC | CO\_SEQ\_ASSOCIACAO |

Tabela 92. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_ASSOC\_TIPOASSOC | CO\_TIPO\_ASSOCIACAO | Tabela: TB\_TIPO\_ASSOCIACAO  Coluna: CO\_SEQ\_TIPO\_ASSOCIACAO |
| FK\_ASSOC\_ORG | CO\_ORGANIZACAO | Tabela: TB\_ORGANIZACAO  Coluna: CO\_SEQ\_ORGANIZACAO |
| FK\_ASSOC\_PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_TIPO\_ASSOCIACAO

**Sigla da tabela: TIPOASSOC**

Lista de tipos de associações que podem ocorrer entre duas Entidades.

Exemplo: Emprego, fusão de organização.

Tabela 93. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_TIPO\_ASSOCIACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| NU\_TIPO\_ASSOCIACAO | Código do tipo de associação. | VARCHAR2(255) | False |
| DS\_TIPO\_ASSOCIACAO | Descrição do tipo de associação. | VARCHAR2(255) | True |
| DS\_DIRECAO\_ASSOCIACAO | Define a direção da associação, se aplicável. | VARCHAR2(255) | False |
| CO\_FUNCAO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da função que o Produto Medicinal exerce no tipo de associação. | NUMBER | True |
| CO\_FUNCAO\_ORGANIZACAO | Identificador da função que a Organização exerce no tipo de associação. | NUMBER | True |

Tabela 94. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_TIPOASSOC | CO\_SEQ\_TIPO\_ASSOCIACAO |

### Tabela TB\_REGISTRO

**Sigla da tabela:** **REGISTRO**

Esta subseção especifica a informação sobre a concessão de registro emitida por uma Agência Reguladora de Medicamentos que assegura permissão para que uma organização coloque um Produto Medicinal, no mercado de uma região,.

Tabela 95. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_REGISTRO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PROCEDIMENTO\_ REGISTRO | Identificador da tabela TB\_PROCEDIMENTO\_REGISTRO. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_ST\_LEGAL\_FORNECIMENTO | O status legal do fornecimento do Produto Medicinal da forma como classificado pela Agência Reguladora de Medicamentos deve ser especificado (por exemplo, se está sujeito ou não à prescrição médica). O status legal do fornecimento deve ser descrito usando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e o identificador do termo controlado devem ser especificados. O status legal do fornecimento pode ser um elemento definidor para um Produto Medicinal dentro de uma região, para suportar atividades regulatórias, de conformidade e de farmacovigilância. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_ST\_REGISTRO | O status de registro muda ao longo do ciclo de vida de um Produto Medicinal, dependendo do processo regulatório utilizado em uma região. Este status deve ser registrado utilizando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e o identificador do termo controlado devem ser especificados.  Um Produto Medicinal só pode ser colocado no mercado quando um registro ou equivalente tenha sido emitido por uma agência reguladora de medicamentos.  O status do registro muda ao longo do ciclo de vida de um Produto Medicinal dependendo do processo regulatório aplicável em uma região. Estas alterações devem ser especificadas. O termo controlado e o identificador do termo controlado devem ser especificados.  Exemplo:  Código do Status: Significado do status do registro  Active (ativo): O registro está ativo.  Completed (finalizado): O registro não está mais ativo, por exemplo, ele pode ter expirado sem renovação ou o fabricante pode haver retirado o produto do mercado.  Suspended (suspenso): O registro foi suspenso temporariamente (pelo detentor autorizado ou pelo regulador).  Terminated (descontinuado): O registro foi encerrado definitivamente (por exemplo, pelo regulador autorizado). | NUMBER | True |
| NU\_REGISTRO | O número atribuído a um Produto Medicinal por uma Agência Reguladora de Medicamentos de um país ou jurisdição deve ser especificado em texto. Para Produtos Medicinais, cujo enquadramento legal permita que sejam distribuídos sem um registro, o número de licença da forma como aparece na embalagem, o recipiente ou a bula devem ser especificados, na ausência de um número de registro formal (por exemplo, produtos “isentos de registro”). | VARCHAR2(255) | True |
| DT\_ST\_REGISTRO | A data em que determinado status se tornou aplicável deve ser especificada. Uma data deve ser especificada usando o formato de datas ISO 8601. A ISO 8601 pode conter ano e mês se o dia do mês não for conhecido (ou seja, YYYY-MM).  NOTA: O caso de uso “registro expirado em 01.02.2011” é representado pelo effectiveTime. Só se o status não for “active” ou “completed” é que a data activityTime terá significado prático. | NUMBER(15) | True |
| DT\_INICIO\_PERIODO\_VALIDADE | O período de tempo, descrito em termos de uma data de início do registro para o status relevante, deve ser descrito. Deve ser especificada uma data usando o formato de datas ISO 8601.  NOTA: a data final do registro pode estar no futuro, indicando uma data de expiração agendada que pode estar aberta à renovação. Neste caso, o status do registro pode ser “active”. Quando o registro expira, devido ao não cumprimento do prazo final, o status poderá ser marcado como “completed”. | NUMBER(15) | True |
| DT\_FINAL\_PERIODO\_VALIDADE | Deve ser especificado o período de tempo, descrito em termos da data final do registro para o status relevante. A data deve ser especificada usando o formato de datas ISO 8601. | NUMBER(15) | True |
| DT\_PRIMEIRO\_REGISTRO | A data da primeira autorização se refere à data em que o primeiro registro foi concedido pela organização autorizadora. Deve ser especificada uma data usando o formato de data ISO 8601. A ISO 8601 pode acomodar ano e mês, se o dia do mês não for conhecido, ou seja, YYYY-MM).  Historicamente, a data do primeiro registro é a data inicial do registro como uma autorização até ser atualizada na data da renovação. | NUMBER(15) | False |
| CO\_ORGANIZACAO | Identificador da tabela TB\_ORGANIZACAO. | NUMBER | True |

Tabela 96. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_REGISTRO | CO\_SEQ\_REGISTRO |

Tabela 97. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_REGISTRO\_TERMO1 | CO\_TERMO\_ST\_LEGAL\_ FORNECIMENTO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_REGISTRO\_TERMO2 | CO\_TERMO\_ST\_REGISTRO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_REGISTRO\_ PROCREGISTRO | CO\_PROCEDIMENTO\_ REGISTRO | Tabela: TB\_PROCEDIMENTO\_REGISTRO  Coluna: CO\_SEQ\_PROCEDIMENTO\_REGISTRO |
| FK\_TB\_REGISTRO\_TB\_ ORGANIZACAO | CO\_ORGANIZACAO | Tabela: TB\_ORGANIZACAO  Coluna: CO\_SEQ\_ORGANIZACAO |

### Tabela RL\_REGISTRO\_PAIS

**Sigla da tabela: REGISTROPAIS**

Tabela utilizada para relacionar a tabela TB\_REGISTRO e termos da lista País para indicar o país no qual o registro foi concedido.

Tabela 98. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ \_REGISTRO\_PAIS | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_PAIS | O país, no qual o registro foi concedido, deve ser informado de acordo com os elementos do código alfa 2 da ISO 3166-1.  Exemplo: “EU” pode ser utilizado para identificar a União Europeia. A União Europeia não é um país, mas uma organização com estados membro. A ISO 3166 reserva a combinação de duas letras “EU” para o propósito de identificar a União Europeia no framework da ISO 3166. | NUMBER | True |
| CO\_REGISTRO | Identificador da tabela TB\_REGISTRO. | NUMBER | True |

Tabela 99. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_REGISTROPAIS | CO\_SEQ\_REGISTRO\_PAIS |

Tabela 100. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_REGISTROPAIS\_REGISTRO | CO\_REGISTRO | Tabela: TB\_REGISTRO  Coluna: CO\_SEQ\_REGISTRO |
| FK\_REGISTROPAIS\_TERMO | CO\_TERMO\_PAIS | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela TB\_PROCEDIMENTO\_REGISTRO

**Sigla da tabela: PROCREGISTRO**

Tabela que informa o procedimento regulatório utilizado para conceder ou atualizar um registro para um Produto Medicinal.

Tabela 101. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PROCEDIMENTO\_REGISTRO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_TIPO\_ PROCEDIMENTO | O tipo de procedimento que foi seguido para conceder ou atualizar um registro deve ser especificado utilizando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |
| NU\_PROCEDIMENTO | O identificador unívoco para a instância específica de um procedimento realizado deve ser fornecido.  Exemplo: O produto foi aprovado sob um Procedimento de Mútuo Reconhecimento (MRP) com um identificador/número do procedimento PT/H/4711/002. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 102. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PROCREGISTRO | CO\_SEQ\_PROCEDIMENTO\_REGISTRO |

Tabela 103. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PROCREGISTRO\_TERMO | CO\_TERMO\_TIPO\_PROCEDIMENTO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_REGISTRO\_REGISTROJURIS

**Sigla da tabela: REGREGJURISD**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_REGISTRO e TB\_REGISTRO\_JURISDICIONAL.

Tabela 104. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_REGISTRO\_ REGISTROJURIS | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_REGISTRO | Identificador da tabela TB\_REGISTRO. | NUMBER | True |
| CO\_REGISTRO\_ JURISDICIONAL | Identificador da tabela TB\_REGISTRO\_JURISDICIONAL. | NUMBER | True |

Tabela 105. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_REGREGJURISD | CO\_SEQ\_REGISTRO\_REGISTROJURIS |

Tabela 106. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_REGREGJURISD\_REGISTRO | CO\_REGISTRO | Tabela: TB\_REGISTRO  Coluna: CO\_SEQ\_REGISTRO |
| FK\_REGREGJURISD\_REGISTROJURIS | CO\_REGISTRO\_ JURISDICIONAL | Tabela: TB\_REGISTRO\_JURISDICIONAL  Coluna: CO\_SEQ\_REGISTRO\_JURISDICIONAL |

### Tabela TB\_REGISTRO\_JURISDICIONAL

**Sigla da tabela: REGISTROJURIS**

Esta tabela é utilizada para fornecer informações adicionais quando uma atividade de comercialização é realizada em múltiplas subdivisões dentro de um país.

Tabela 107. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_REGISTRO\_ JURISDICIONAL | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_PAIS | O país em que o registro jurisdicional foi concedido de acordo com os códigos alfa-2 da ISO 3166-1. | NUMBER | True |
| NU\_REGISTRO | O número do registro atribuído por uma agência reguladora de medicamentos em uma jurisdição. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 108. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_REGISTROJURIS | CO\_SEQ\_REGISTRO\_JURISDICIONAL |

Tabela 109. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_REGISTROJURIS\_TERMO | CO\_TERMO\_PAIS | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_PRODMEDEMBAL

**Sigla da tabela: PMPMEMB**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL E TB\_PRODUTO\_MEDICINAL\_EMBALADO.

Tabela 110. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_ PRODMEDEMBAL | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_ MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_ MEDICINAL\_EMBALADO | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL\_EMBALADO. | NUMBER | True |

Tabela 111. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMPMEMB | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_PRODMEDEMBAL |

Tabela 112. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMPMEMB\_PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |
| FK\_PMPMEMB\_ PRODMEDEMBAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL\_EMBALADO | Tabela: TB\_PROD\_MEDICINAL\_EMBALADO  Coluna: CO\_SEQ\_PROD\_MEDICINAL\_EMBALADO |

### Tabela TB\_PROD\_MEDICINAL\_EMBALADO

**Sigla da tabela: PRODMEDEMBAL**

Esta subseção especifica informação sobre as embalagens e recipientes de um Produto Medicinal.

Tabela 113. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PROD\_MEDICINAL\_EMBALADO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| NU\_PCID | Para cada Produto Medicinal Embalado, deve-se atribuir um Identificador unívoco de Embalagem (PCID). O PCID deve ser alocado a qualquer número de registro em nível de embalagens, conforme atribuído por uma Agência Reguladora de Medicamentos em uma região. | VARCHAR2(255) | True |
| DS\_EMBALAGEM | Deve ser fornecida uma descrição textual do Produto Medicinal Embalado. | VARCHAR2(255) | True |
| CO\_REGISTRO | Identificador da tabela TB\_REGISTRO. | NUMBER | True |

Tabela 114. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PRODMEDEMBAL | CO\_SEQ\_PROD\_MEDICINAL\_EMBALADO |

Tabela 115. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PRODMEDEMBAL\_REGISTRO | CO\_REGISTRO | Tabela: TB\_REGISTRO  Coluna: CO\_SEQ\_REGISTRO |

### Tabela TB\_EMBALAGEM\_COMPONENTE

**Sigla da tabela: EMBCOMP**

Qualquer parte da embalagem de um Produto Medicinal Embalado pode ser descrita mais detalhadamente usando a classe de embalagem (componente). A descrição pode ser de um recipiente completo ou a parte de um recipiente, como por exemplo, um fecho.

Tabela 116. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_EMBALAGEM\_ COMPONENTE | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_TIPO\_DE\_ COMPONENTE | O tipo de componente cujo material é descrito pode ser especificado usando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |

Tabela 117. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_EMBCOMP | CO\_SEQ\_EMBALAGEM\_COMPONENTE |

Tabela 118. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_EMBCOMP\_TERMO | CO\_TERMO\_TIPO\_DE\_COMPONENTE | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela TB\_EMBCOMP\_MATERIAL\_COMP

**Sigla da tabela:** EMBCOMPMTCOMP

O material de que é feito o componente pode ser especificado. Materiais podem ser descritos de acordo com a ISO 11238 e sua terminologia resultante, se aplicável. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados.

Tabela 119. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_EMBCOMP\_ MATERIAL\_COMP | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_EMBALAGEM\_ COMPONENTE | Identificador da tabela TB\_EMBALAGEM\_COMPONENTE. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_MATERIAL\_COMPONENTE | O material de que é feito o componente pode ser especificado. Materiais podem ser descritos de acordo com a ISO 11238 e sua terminologia resultante, se aplicável. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | False |

Tabela 120. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_EMBCOMPMTCOMP | CO\_SEQ\_EMBCOMP\_MATERIAL\_COMP |

Tabela 121. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_EMBCOMPMTCOMP\_ EMBCOMP | CO\_EMBALAGEM\_ COMPONENTE | Tabela: TB\_EMBALAGEM\_COMPONENTE  Coluna: CO\_SEQ\_EMBALAGEM\_COMPONENTE |
| FK\_EMBCOMPMTCOMP\_ TERMO | CO\_TERMO\_MATERIAL\_COMPONENTE | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela TB\_ITEM\_MANUFATURADO

**Sigla da tabela: ITEMMANUFAT**

Os itens manufaturados contidos no Produto Medicinal Embalado devem ser descritos. Estes correspondem ao item manufaturado real (o comprimido, líquido, creme contido dentro da embalagem) da forma como é fornecida pelo fabricante, antes de qualquer transformação, se aplicável, para administrá-lo ou ser utilizado pelo paciente.

Tabela 122. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ITEM\_MANUFATURADO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_FORMA\_FARMAC\_ MANUFAT | Descreve a forma farmacêutica do item manufaturado, quando aplicável, antes de sua transformação no produto farmacêutico. A forma farmacêutica manufaturada deve ser especificada de acordo com a ISO 11239 e a ISO/TS 20440 e sua terminologia resultante. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_UNID\_FARMACOTECNICA | Especifica as unidades do “mundo real” nas quais a quantidade de itens manufaturados está descrita. A unidade de apresentação pode ser especificada de acordo com a ISO 11239 e a ISO/TS 20440 e sua terminologia resultante. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | False |
| QT\_ITEM\_MANUFATURADO | A quantidade (ou número de contagem) do item manufaturado deve ser descrita. Deve ser especificada como um valor e unidades e as unidades devem ser especificadas como um símbolo e um identificador do símbolo conforme definido na ISO 11240 e na terminologia resultante. | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 123. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_ITEMMANUFAT | CO\_SEQ\_ITEM\_MANUFATURADO |

Tabela 124. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_ITEMMANUFAT\_TERMO2 | CO\_TERMO\_UNID\_FARMACOTECNICA | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_ITEMMANUFAT\_TERMO1 | CO\_TERMO\_FORMA\_FARMAC\_MANUFAT | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### 

### Tabela RL\_PRODMEDEMBAL\_ITEMBRECIP

**Sigla da tabela: PMEMBALRECIP**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL\_EMBALADO e TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP.

Tabela 125. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PRODMEDEMBAL\_ITEMBRECIP | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_ RECIP | Identificador da tabela TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_MEDICINAL\_EMBALADO | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL\_ EMBALADO. | NUMBER | True |

Tabela 125. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMEMBALRECIP | CO\_SEQ\_PRODMEDEMBAL\_ITEMBRECIP |

Tabela 127. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMEMBALRECIP\_PRODMEDEMBAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL\_ EMBALADO | Tabela: TB\_PROD\_MEDICINAL\_EMBALADO  Coluna: CO\_SEQ\_PROD\_MEDICINAL\_EMBALADO |
| FK\_PMEMBALRECIP\_ ITEMBRECIP | CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_ RECIP | Tabela: TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP  Coluna: CO\_SEQ\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP |

### Tabela TB\_ITEMBRECIP\_MATERIAL

**Sigla da tabela: ITEMBRECIPMAT**

O material do componente pode ser especificado. Materiais podem ser descritos de acordo com a ISO 11238 e sua terminologia resultante, se aplicável. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados.

Tabela 128. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ITEMBRECIP\_ MATERIAL | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP | Identificador da tabela TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_MATERIAL | O material ou materiais do item de embalagem devem ser descritos de acordo com a ISO 11238 e ISO/TS19844 e sua terminologia resultante conforme aplicável. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |

Tabela 129. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_ITEMBRECIPMAT | CO\_SEQ\_ITEMBRECIP\_MATERIAL |

Tabela 130. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_ITEMBRECIPMAT\_TERMO | CO\_TERMO\_MATERIAL | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_ITEMBRECIPMAT\_ITEMBRECIP | CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP | Tabela: TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP  Coluna: CO\_SEQ\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP |

### Tabela TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP

**Sigla da tabela: ITEMBRECIP**

Um item de embalagem pode ser único ou uma embalagem pode conter múltiplos itens para um Produto Medicinal Embalado. Esses itens podem ser do mesmo tipo ou de tipos diferentes.

Deve haver ao menos um item de embalagem para cada tipo distinto de item de embalagem em um Produto Medicinal Embalado. Quando existirem diversos itens de embalagem idênticos, o seu número deve ser informado.

Tabela 131. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_TIPO\_ITEM\_ EMBALAGEM | O tipo de item de embalagem (recipiente) deve ser especificado para descrever o tipo físico do recipiente do medicamento de acordo com a ISO 11239 e a ISO/TS 20440 e sua terminologia resultante. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_MATERIAL\_ ALTERNAT | O material ou materiais alternativos do item de embalagem devem ser descritos de acordo com as ISO 11238 e ISO/TS 19844 e sua terminologia resultante conforme aplicável. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. Material alternativo é utilizado quando for permitido o uso de materiais alternativos específicos para a fabricação da embalagem (por exemplo, diferentes tipos de plástico para um envelope de blister). | NUMBER | False |
| QT\_ITEM\_NA\_EMBALAGEM | A quantidade (ou número) de itens embalados deve ser especificada.  Como a classe de item de embalagem é recursiva para descrever recipientes dentro de recipientes, o recipiente mais externo deve sempre possuir a quantidade de “1”. | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 132. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_ITEMBRECIP | CO\_SEQ\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP |

Tabela 133. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_ITEMBRECIP\_ TERMO2 | CO\_TERMO\_MATERIAL\_ ALTERNAT | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_ITEMBRECIP\_ TERMO1 | CO\_TERMO\_TIPO\_ITEM\_ EMBALAGEM | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

* + 1. Tabela **RL\_ITEMBRECIP\_DISPOSITIVO**

**Sigla da tabela: ITEMBRECDISP**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP e TB\_DISPOSITIVO.

Tabela 134. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ITEMBRECIP\_ DISPOSITIVO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_DISPOSITIVO | Identificador da tabela TB\_DISPOSITIVO. | NUMBER | True |
| CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP | Identificador da tabela TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP. | NUMBER | True |

Tabela 135. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_ITEMBRECDISP | CO\_SEQ\_ITEMBRECIP\_DISPOSITIVO |

Tabela 136. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_ITEMBRECDISP\_ ITEMBRECIP | CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_ RECIP | Tabela: TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP  Coluna: CO\_SEQ\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP |
| FK\_ITEMBRECDISP\_ DISPOSITIVO | CO\_DISPOSITIVO | Tabela: TB\_DISPOSITIVO  Coluna: CO\_SEQ\_DISPOSITIVO |

### Tabela TB\_DISPOSITIVO

**Sigla da tabela: DISPOSITIVO**

Produtos Medicinais podem ser registrados com um ou mais dispositivos que podem ser descritos usando a classe dispositivo. Dispositivos podem ser de diversos tipos como dispositivos separados de administração, dispositivo integral de administração ou uma parte de um Produto Medicinal. Quando um Produto Medicinal é combinado com um dispositivo médico e quando uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica deve ser considerada o principal modo de ação, o dispositivo médico é apresentado como parte do produto farmacêutico.

Tabela 137. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_DISPOSITIVO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_TIPO\_DE\_ DISPOSITIVO | O tipo de dispositivo deve ser especificado usando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |
| QT\_DISPOSITIVOS | A quantidade de dispositivos presentes na embalagem deve ser especificada. | VARCHAR2(255) | True |
| DS\_NOME\_COMERCIAL\_DISPOSITIVO | Este campo pode ser utilizado para especificar, como texto, o nome comercial do dispositivo quando aplicável. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 138. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_DISPOSITIVO | CO\_SEQ\_DISPOSITIVO |

Tabela 139. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_TB\_DISPOSITIVO\_TB\_TERMO | CO\_TERMO\_TIPO\_DE\_DISPOSITIVO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_ITEMMANUFAT\_INGREDIENTE

**Sigla da tabela: ITEMMANUINGRE**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_ITEM\_MANUFATURADO e TB\_INGREDIENTE.

Tabela 140. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ITEMMANUFAT\_ INGREDIENTE | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_INGREDIENTE | Identificador da tabela TB\_INGREDIENTE. | NUMBER | True |
| CO\_ITEM\_MANUFATURADO | Identificador da tabela TB\_ITEM\_MANUFATURADO. | NUMBER | True |

Tabela 141. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_ITEMMANUINGRE | CO\_SEQ\_ITEMMANUFAT\_INGREDIENTE |

Tabela 142. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_ITEMMANUINGRE\_ INGREDIENTE | CO\_INGREDIENTE | Tabela: TB\_INGREDIENTE  Coluna: CO\_SEQ\_INGREDIENTE |
| FK\_ITEMMANUINGRE\_ ITEMMANUFAT | CO\_ITEM\_MANUFATURADO | Tabela: TB\_ITEM\_MANUFATURADO  Coluna: CO\_SEQ\_ITEM\_MANUFATURADO |

### Tabela TB\_INGREDIENTE

**Sigla da tabela: INGREDIENTE**

Esta subseção especifica informação sobre todos os ingredientes ativos, adjuvantes e excipientes presentes nos Produtos Medicinais.

Tabela 143. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_INGREDIENTE | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_FUNCAO\_DO\_ INGREDIENTE | A função do ingrediente como parte do item manufaturado/produto farmacêutico deve ser especificada usando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e seu respectivo identificador controlado devem ser especificados. | NUMBER | True |
| CO\_SUBSTANCIA | Identificador da tabela TB\_SUBSTANCIA. | NUMBER | True |

Tabela 144. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_INGREDIENTE | CO\_SEQ\_INGREDIENTE |

Tabela 145. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_INGREDIENTE\_ TERMO | CO\_TERMO\_FUNCAO\_DO\_ INGREDIENTE | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_INGREDIENTE\_ SUBSTANCIA | CO\_SUBSTANCIA | Tabela: TB\_SUBSTANCIA  Coluna: CO\_SEQ\_SUBSTANCIA |

### Tabela TB\_SUBSTANCIA

**Sigla da tabela: SUBSTANCIA**

Esta classe permite a especificação de uma ou mais substâncias.

Tabela 146. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_SUBSTANCIA | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_SUBSTANCIA | Uma substância pode ser especificada para um ingrediente na função descrita.  A substância deve ser descrita de acordo com a ISO 11238 e a ISO/TS 19844 e suas terminologias resultantes. O termo e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |

Tabela 147. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_SUBSTANCIA | CO\_SEQ\_SUBSTANCIA |

Tabela 148. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_SUBSTANCIA\_ TERMO | CO\_TERMO\_SUBSTANCIA | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_SUBSTANCIA\_CONCENTRACAO

**Sigla da tabela: SUBSTCONCENT**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_SUBSTANCIA e TB\_CONCENTRACAO.

Tabela 149. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_SUBSTANCIA\_CONCENTRACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_SUBSTANCIA | Identificador da tabela TB\_SUBSTANCIA. | NUMBER | True |
| CO\_CONCENTRACAO | Identificador da tabela TB\_CONCENTRACAO. | NUMBER | True |

Tabela 150. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_SUBSTCONCENT | CO\_SEQ\_SUBSTANCIA\_CONCENTRACAO |

Tabela 151. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_SUBSTCONCENT\_SUBSTANCIA | CO\_SUBSTANCIA | Tabela: TB\_SUBSTANCIA  Coluna: CO\_SEQ\_SUBSTANCIA |
| FK\_SUBSTCONCENT\_CONCENTRACAO | CO\_CONCENTRACAO | Tabela: TB\_CONCENTRACAO  Coluna: CO\_SEQ\_CONCENTRACAO |

### Tabela TB\_CONCENTRACAO

**Sigla da tabela: CONCENTRACAO**

A concentração da substância deve ser especificada como uma quantidade da substância presente em um dado item manufaturado ou produto farmacêutico. Um valor e uma unidade para o numerador, assim como um valor e uma unidade para o denominador devem ser usados.

Tabela 152. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CONCENTRACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| QT\_CONCENTRACAO\_ APRESENTACAO | A concentração (apresentação) deve ser especificada. Ela é definida como a quantidade ou intervalo de quantidades de substância presente na unidade de apresentação ou no volume (ou massa) de um único produto farmacêutico ou item manufaturado. | VARCHAR2(255) | True |
| QT\_CONCENTRACAO\_ CONCENTRACAO | A concentração (concentração) pode ser especificada. Ela é definida como a quantidade ou intervalo de quantidades de substância presente por unidade de volume (ou massa).  Este atributo só é necessário quando o atributo concentração (apresentação) é preenchido com o denominador com uma quantidade não unitária.  Para formas farmacêuticas sólidas, a concentração (concentração) geralmente é a mesma que a concentração (apresentação) e, deste modo, não é necessário que seja expressa separadamente; só é necessário apresentar a concentração (apresentação). | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 153. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CONCENTRACAO | CO\_SEQ\_CONCENTRACAO |

### Tabela TB\_CONCENTRACAO\_DE\_REF

**Sigla da tabela: CONCENTREF**

A concentração ainda pode ser descrita por uma concentração de referência em relação a uma substância de referência (ou seja, fração ativa). No caso de uma substância ativa, a concentração de referência deve ser especificada.

Uma concentração de referência é uma expressão da concentração em termos de uma substância de referência.

Tabela 154. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CONCENTRACAO\_DE\_REF | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_SUBSTANCIA\_ DE\_REF | Se for necessário especificar a concentração de referência de uma substância, baseando-se na informação do produto regulado, ela deve ser descrita de acordo com a ISO 11238 e seu vocabulário controlado. Um termo controlado e seu respectivo identificador devem ser usados. No caso de substâncias ativas, uma substância de referência deve ser especificada. | NUMBER | False |
| QT\_CONCENTRACAO\_DE\_ REF | A concentração de referência deve ser especificada. O valor e unidade do numerador assim como o valor e a unidade do denominador devem ser especificados. A concentração de referência pode ser representada de duas formas: concentração (apresentação) e concentração (concentração). | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 155. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CONCENTREF | CO\_SEQ\_CONCENTRACAO\_DE\_REF |

Tabela 156. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_CONCENTREF\_TERMO | CO\_TERMO\_SUBSTANCIA\_DE\_REF | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_CONCETRACAO\_CONCENTREF

**Sigla da tabela: CONCECONCEREF**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_CONCENTRACAO e TB\_CONCENTRACAO\_DE\_REF.

Tabela 157. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CONCENTRACAO\_CONCENTREF | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_CONCENTRACAO | Identificador da tabela TB\_CONCENTRACAO. | NUMBER | True |
| CO\_CONCENTRACAO\_DE\_ REF | Identificador da tabela TB\_CONCENTRACAO\_DE\_REF. | NUMBER | True |

Tabela 158. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CONCECONCEREF | CO\_SEQ\_CONCENTRACAO\_CONCENTREF |

Tabela 159. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_CONCECONCEREF\_CONCENTREF | CO\_CONCENTRACAO\_ DE\_REF | Tabela: TB\_CONCENTRACAO\_DE\_REF  Coluna: CO\_SEQ\_CONCENTRACAO\_DE\_REF |
| FK\_CONCECONCEREF\_CONCENTRACAO | CO\_CONCENTRACAO | Tabela: TB\_CONCENTRACAO  Coluna: CO\_SEQ\_CONCENTRACAO |

### Tabela RL\_ITEMBRECIP\_EMBCOMP

**Sigla da tabela: RECIPEMBCOMP**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP e TB\_EMBALAGEM\_COMPONENTE.

Tabela 160. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ITEMBRECIP\_ EMBCOMP | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP | Identificador da tabela TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP. | NUMBER | True |
| CO\_EMBALAGEM\_ COMPONENTE | Identificador da tabela TB\_EMBALAGEM\_COMPONENTE. | NUMBER | True |

Tabela 161. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_RECIPEMBCOMP | CO\_SEQ\_ITEMBRECIP\_EMBCOMP |

Tabela 162. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_RECIPEMBCOMP\_EMBCOMP | CO\_EMBALAGEM\_ COMPONENTE | Tabela: TB\_EMBALAGEM\_COMPONENTE  Coluna: CO\_SEQ\_EMBALAGEM\_COMPONENTE |
| FK\_RECIPEMBCOMP\_ITEMBRECIP | CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_ RECIP | Tabela: TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP  Coluna: CO\_SEQ\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP |

### Tabela RL\_ITEMBRECIP\_ITEMMANUFAT

**Sigla da tabela: RECIPITMANUF**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP e TB\_ITEM\_MANUFATURADO.

Tabela 163. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_ITEMBRECIP\_ ITEMMANUFAT | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_ RECIP | Identificador da tabela TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP. | NUMBER | True |
| CO\_ITEM\_MANUFATURADO | Identificador da tabela TB\_ITEM\_MANUFATURADO. | NUMBER | True |

Tabela 164. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_RECIPITMANUF | CO\_SEQ\_ITEMBRECIP\_ITEMMANUFAT |

Tabela 165. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_RECIPITMANUF\_ITEMBRECIP | CO\_ITEM\_EMBALAGEM\_ RECIP | Tabela: TB\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP  Coluna: CO\_SEQ\_ITEM\_EMBALAGEM\_RECIP |
| FK\_RECIPITMANUF\_ITEMMANUFAT | CO\_ITEM\_MANUFATURADO | Tabela: TB\_ITEM\_MANUFATURADO  Coluna: CO\_SEQ\_ITEM\_MANUFATURADO |

### Tabela TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO

**Sigla da tabela: CARACTPOPU**

Esta tabela pode ser usada para descrever a população à qual se aplica a indicação ou contraindicação, conforme autorizado para o Produto Medicinal em conformidade com a informação do produto regulado.

Tabela 166. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CARACTERISTIC\_POPULACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_IDADE | A idade da população específica para uma indicação ou contraindicação, conforme autorizado para um Produto Medicinal e de acordo com a informação do produto regulado, pode ser especificada.  Convém que a idade ou faixa etária para cada indicação/contraindicação seja especificada; apenas uma das alternativas deve ser informada. | NUMBER | False |
| CO\_TERMO\_GENERO | O sexo biológico da população específica para uma indicação ou contraindicação em conformidade com a informação do produto regulado deve ser especificado usando a ISO/IEC 5218. | NUMBER | False |
| CO\_TERMO\_RACA | A raça da população específica para uma indicação ou contraindicação em conformidade com a informação do produto regulado pode ser especificada usando uma terminologia controlada apropriada. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | False |
| CO\_TERMO\_CONDICAO\_ FISIOLOGICA | Vários aspectos das condições fisiológicas da população específica para uma indicação ou contraindicação em conformidade com a informação do produto regulado podem ser especificados usando uma terminologia controlada apropriada. O termo controlado e seu identificador devem ser especificados. | NUMBER | False |
| QT\_IDADE\_INFERIOR\_ FAIXA\_ETARIA | O limite inferior da faixa etária de uma população específica para uma indicação ou contraindicação, conforme autorizado para o Produto Medicinal, em conformidade com a informação do produto regulado, pode ser especificado.  Convém que a idade ou faixa etária para cada indicação/contraindicação seja especificada; apenas uma das alternativas deve ser informada. | VARCHAR2(255) | False |
| QT\_IDADE\_SUPERIOR\_ FAIXA\_ETARIA | O limite superior da faixa etária de uma população específica para uma indicação ou contraindicação, conforme autorizado para o Produto Medicinal, em conformidade com a informação do produto regulado, pode ser especificado.  Convém que a idade ou faixa etária para cada indicação/contraindicação seja especificada; apenas uma das alternativas deve ser informada. | VARCHAR2(255) | False |

Tabela 167. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CARACTPOPU | CO\_SEQ\_CARACTERISTIC\_POPULACAO |

Tabela 168. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_CARACTPOPU\_TERMO3 | CO\_TERMO\_RACA | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_CARACTPOPU\_TERMO2 | CO\_TERMO\_GENERO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_CARACTPOPU\_TERMO4 | CO\_TERMO\_CONDICAO\_FISIOLOGICA | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_CARACTPOPU\_TERMO1 | CO\_TERMO\_IDADE | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_CARACTPOPU\_CONTRAINDIC

**Sigla da tabela: CPOPCONTRAIND**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO e TB\_CONTRAINDICACAO.

Tabela 169. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CARACTPOPU\_CONTRAINDIC | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_CARACTERISTIC\_ POPULACAO | Identificador da tabela TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO. | NUMBER | True |
| CO\_CONTRAINDICACAO | Identificador da tabela TB\_CONTRAINDICACAO. | NUMBER | True |

Tabela 170. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CPOPCONTRAIND | CO\_SEQ\_CARACTPOPU\_CONTRAINDIC |

Tabela 171. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_CPOPCONTRAIND\_CONTRAINDC | CO\_CONTRAINDICACAO | Tabela: TB\_CONTRAINDICACAO  Coluna: CO\_SEQ\_CONTRAINDICACAO |
| FK\_CPOPCONTRAIND\_CARACTPOPU | CO\_CARACTERISTIC\_ POPULACAO | Tabela: TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO  Coluna: CO\_SEQ\_CARACTERISTIC\_POPULACAO |

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_EFINDES

**Sigla da tabela: PMEFEITOINDES**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL.

Tabela 172. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_EFINDES | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_EFEITO\_INDESEJAVEL | Identificador da tabela TB\_EFEITO\_INDESESAVEL. | NUMBER | True |

Tabela 173. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMEFEITOINDES | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_EFINDES |

Tabela 174. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMEFEITOINDES\_EFINDES | CO\_EFEITO\_INDESEJAVEL | Tabela: TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL  Coluna: CO\_SEQ\_EFEITO\_INDESEJAVEL |
| FK\_PMEFEITOINDES\_PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL

**Sigla da tabela: EFINDES**

Esta tabela descreve os efeitos indesejados do Produto Medicinal conforme descrito na informação do produto regulado. Uma jurisdição pode refinar ainda mais os requisitos em relação às informações de efeitos indesejados no momento da implementação, de forma que esta informação deve ser especificada somente se requisitada.

Tabela 175. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_EFEITO\_INDESEJAVEL | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| DS\_EFEITO\_INDESEJAVEL | O texto do efeito indesejável deve ser fornecido. | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 176. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_EFINDES | CO\_SEQ\_EFEITO\_INDESEJAVEL |

### Tabela RL\_EFINDES\_CARACTPOPU

**Sigla da tabela: EFINDCPOPU**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL e TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO.

Tabela 177. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_EFINDES\_ CARACTPOPU | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_EFEITO\_INDESEJAVEL | Identificador da tabela TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL. | NUMBER | True |
| CO\_CARACTERISTIC\_ POPULACAO | Identificador da tabela TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO. | NUMBER | True |

Tabela 178. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_EFINDCPOPU | CO\_SEQ\_EFINDES\_CARACTPOPU |

Tabela 179. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_EFINDCPOPU\_CARACTPOPU | CO\_CARACTERISTIC\_POPULACAO | Tabela: TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO  Coluna: CO\_SEQ\_CARACTERISTIC\_POPULACAO |
| FK\_EFINDCPOPU\_EFINDES | CO\_EFEITO\_INDESEJAVEL | Tabela: TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL  Coluna: CO\_SEQ\_EFEITO\_INDESEJAVEL |

### Tabela RL\_INDICTERAP\_CARACTPOPU

**Sigla da tabela: INDICTERCPOPU**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA e TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO.

Tabela 180. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_INDICTERAP\_CARACTPOPU | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_INDICACAO\_ TERAPEUTICA | Identificador da tabela TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA. | NUMBER | True |
| CO\_CARACTERISTIC\_ POPULACAO | Identificador da tabela TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO. | NUMBER | True |

Tabela 181. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_INDICTERCPOPU | CO\_SEQ\_INDICTERAP\_CARACTPOPU |

Tabela 182. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_INDICTERCPOPU\_ INDICTERAP | CO\_INDICACAO\_ TERAPEUTICA | Tabela: TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA  Coluna: CO\_SEQ\_INDICACAO\_TERAPEUTICA |
| FK\_INDICTERCPOPU\_CARACTPOPU | CO\_CARACTERISTIC\_POPULACAO | Tabela: TB\_CARACTERISTIC\_POPULACAO  Coluna: CO\_SEQ\_CARACTERISTIC\_POPULACAO |

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_INDICTERAP

**Sigla da tabela: PMINDICTER**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA.

Tabela 183. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_INDICTERAP | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_ MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_INDICACAO\_ TERAPEUTICA | Identificador da tabela TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA. | NUMBER | True |

Tabela 184. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMINDICTER | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_INDICTERAP |

Tabela 185. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMINDICTER\_ PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |
| FK\_PMINDICTER\_ INDICTERAP | CO\_INDICACAO\_TERAPEUTICA | Tabela: TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA  Coluna: CO\_SEQ\_INDICACAO\_TERAPEUTICA |

### Tabela TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA

**Sigla da tabela: INDICTERAP**

Esta classe descreve as indicações autorizadas do Produto Medicinal de acordo com a informação do produto regulado.

Uma região pode refinar ainda mais os requisitos relacionados às indicações terapêuticas no momento da implementação, de forma que essa informação deva ser especificada somente se requisitada.

Tabela 186. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_INDICACAO\_ TERAPEUTICA | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_EFEITOS\_ PREVISTOS | O efeito previsto, objetivo ou estratégia a ser alcançado pela indicação pode ser especificado da forma como estão presentes na informação do produto regulado, usando um vocabulário controlado apropriado. O termo controlado e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | False |
| DS\_INDICACAO | A indicação terapêutica autorizada deve ser descrita em texto. | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 187. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_INDICTERAP | CO\_SEQ\_INDICACAO\_TERAPEUTICA |

Tabela 188. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_INDICTERAP\_TERMO | CO\_TERMO\_EFEITOS\_PREVISTOS | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_INDICTERAP\_EFINDES

**Sigla da tabela: INDICTEFEITOI**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA e TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL.

Tabela 189. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_INDICTERAP\_ EFINDES | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_INDICACAO\_ TERAPEUTICA | Identificador da tabela TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA. | NUMBER | True |
| CO\_EFEITO\_INDESEJAVEL | Identificador da tabela TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL. | NUMBER | True |

Tabela 190. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_INDICTEFEITOI | CO\_SEQ\_INDICTERAP\_EFINDES |

Tabela 191. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_INDICTEFEITOI\_ EFINDES | CO\_EFEITO\_INDESEJAVEL | Tabela: TB\_EFEITO\_INDESEJAVEL  Coluna: CO\_SEQ\_EFEITO\_INDESEJAVEL |
| FK\_INDICTEFEITOI\_ INDICTERAP | CO\_INDICACAO\_TERAPEUTICA | Tabela: TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA  Coluna: CO\_SEQ\_INDICACAO\_TERAPEUTICA |

### Tabela RL\_CONTRAINDIC\_INDICTERAP

**Sigla da tabela: CONTINDICTER**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_CONTRAINDICACAO e TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA.

Tabela 192. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CONTRAINDIC\_INDICTERAP | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_CONTRAINDICACAO | Identificador da tabela TB\_CONTRAINDICACAO. | NUMBER | True |
| CO\_INDICACAO\_ TERAPEUTICA | Identificador da tabela TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA. | NUMBER | True |

Tabela 193. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CONTINDICTER | CO\_SEQ\_CONTRAINDIC\_INDICTERAP |

Tabela 194. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_CONTINDICTER\_INDICTERAP | CO\_INDICACAO\_TERAPEUTICA | Tabela: TB\_INDICACAO\_TERAPEUTICA  Coluna: CO\_SEQ\_INDICACAO\_TERAPEUTICA |
| FK\_CONTINDICTER\_CONTRAINDIC | CO\_CONTRAINDICACAO | Tabela: TB\_CONTRAINDICACAO  Coluna: CO\_SEQ\_CONTRAINDICACAO |

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_CONTRAINDIC

**Sigla da tabela: PMCONTRAINDIC**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_CONTRAINDICACAO.

Tabela 195. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_ CONTRAINDIC | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_ MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_CONTRAINDICACAO | Identificador da tabela TB\_CONTRAINDICACAO. | NUMBER | True |

Tabela 196. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMCONTRAINDIC | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_CONTRAINDIC |

Tabela 197. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMCONTRAINDIC\_ PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |
| FK\_PMCONTRAINDIC\_ CONTRAINDIC | CO\_CONTRAINDICACAO | Tabela: TB\_CONTRAINDICACAO  Coluna: CO\_SEQ\_CONTRAINDICACAO |

### Tabela TB\_CONTRAINDICACAO

**Sigla da tabela: CONTRAINDIC**

Esta tabela descreve as contraindicações autorizadas para o Produto Medicinal conforme descrito na informação do produto regulado.

Uma jurisdição pode refinar ainda mais os requisitos em relação às informações de contraindicações no momento da implementação, de forma que esta informação seja especificada somente se requisitada.

Tabela 198. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CONTRAINDICACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| DS\_CONTRAINDICACAO | O texto da contraindicação em conformidade com a informação do produto regulado deve ser informado. | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 199. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CONTRAINDIC | CO\_SEQ\_CONTRAINDICACAO |

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_INTERACOES

**Sigla da tabela: PMINTERACOES**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_INTERACOES.

Tabela 200. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_ INTERACOES | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_INTERACOES | Identificador da tabela TB\_INTERACOES. | NUMBER | True |

Tabela 201. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMINTERACOES | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_INTERACOES |

Tabela 202. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMINTERACOES\_ INTERACOES | CO\_INTERACOES | Tabela: TB\_INTERACOES  Coluna: CO\_SEQ\_INTERACOES |
| FK\_PMINTERACOES\_PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_INTERACOES

**Sigla da tabela: INTERACOES**

Esta classe descreve as interações do Produto Medicinal (com outros Produtos Medicinais) e outras formas de interações, conforme descritas na informação do produto regulado.

Tabela 203. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_INTERACOES | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| DS\_INTERACAO | O texto da interação conforme descrito na informação do produto regulado deve ser fornecido. | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 204. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_INTERACOES | CO\_SEQ\_INTERACOES |

### Tabela RL\_PRODFARMAC\_INGREDIENTE

**Sigla da tabela: PFARMACINGRED**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO e TB\_INGREDIENTE.

Tabela 205. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PRODFARMAC\_ INGREDIENTE | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_ FARMACEUTICO | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO. | NUMBER | True |
| CO\_INGREDIENTE | Identificador da tabela TB\_INGREDIENTE. | NUMBER | True |

Tabela 206. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PFARMACINGRED | CO\_SEQ\_PRODFARMAC\_INGREDIENTE |

Tabela 207. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PFARMACINGRED\_PRODFARMAC | CO\_PRODUTO\_  FARMACEUTICO | Tabela: TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_FARMACEUTICO |
| FK\_PFARMACINGRED\_ INGREDIENTE | CO\_INGREDIENTE | Tabela: TB\_INGREDIENTE  Coluna: CO\_SEQ\_INGREDIENTE |

### Tabela RL\_PRODFARMAC\_DISPOSITIVO

**Sigla da tabela: PFARMACDISP**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO e TB\_DISPOSITIVO.

Tabela 208. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PRODFARMAC\_ DISPOSITIVO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_ FARMACEUTICO | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO. | NUMBER | True |
| CO\_DISPOSITIVO | Identificador da tabela TB\_DISPOSITIVO. | NUMBER | True |

Tabela 209. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PFARMACDISP | CO\_SEQ\_PRODFARMAC\_DISPOSITIVO |

Tabela 210. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PFARMACDISP\_PRODFARMAC | CO\_PRODUTO\_FARMACEUTICO | Tabela: TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_FARMACEUTICO |
| FK\_PFARMACDISP\_DISPOSITIVO | CO\_DISPOSITIVO | Tabela: TB\_DISPOSITIVO  Coluna: CO\_SEQ\_DISPOSITIVO |

### Tabela RL\_PMEDICINAL\_PRODFARMAC

**Sigla da tabela: PMEDPFARMAC**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_MEDICINAL e TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO.

Tabela 211. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_ PRODFARMAC | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_MEDICINAL. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_ FARMACEUTICO | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO. | NUMBER | True |

Tabela 212. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PMEDPFARMAC | CO\_SEQ\_PMEDICINAL\_PRODFARMAC |

Tabela 213. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PMEDPFARMAC\_PRODFARMAC | CO\_PRODUTO\_ FARMACEUTICO | Tabela: TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_FARMACEUTICO |
| FK\_PMEDPFARMAC\_PMEDICINAL | CO\_PRODUTO\_MEDICINAL | Tabela: TB\_PRODUTO\_MEDICINAL  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_MEDICINAL |

### Tabela TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO

**Sigla da tabela: PRODFARMAC**

Um produto farmacêutico deve ser descrito em termos de sua composição qualitativa e quantitativa e na forma farmacêutica aprovada para administração (forma farmacêutica administrável), em conformidade com a informação do produto regulado.

Tabela 214. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PRODUTO\_ FARMACEUTICO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_FORMA\_ FARMAC\_ADM | Deve descrever a forma farmacêutica administrável de acordo com a informação do produto regulado. Isto considera a forma após a realização de qualquer reconstituição necessária, quando aplicável. A forma farmacêutica administrável deve ser especificada de acordo com a ISO 11239 e a ISO/TS 20440 e a terminologia resultante. O termo e seu respectivo identificador devem ser especificados. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_UNIDADE\_FARMACOTECNIC | A unidade de apresentação é um termo qualitativo que descreve a unidade discreta em que o produto farmacêutico é apresentado para descrever a concentração ou quantidade nos casos em que não é adequada a utilização de uma unidade de medida quantitativa. Consiste de um termo e seu respectivo identificador, conforme definido nas ISO 11239 e ISO/TS 20440 e sua terminologia resultante. | NUMBER | False |

Tabela 215. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PRODFARMAC | CO\_SEQ\_PRODUTO\_FARMACEUTICO |

Tabela 216. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PRODFARMAC\_ TERMO1 | CO\_TERMO\_FORMA\_FARMAC\_ ADM | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |
| FK\_PRODFARMAC\_ TERMO2 | CO\_TERMO\_UNIDADE\_ FARMACOTECNIC | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela RL\_PRODFARMAC\_CONJPHPID

**Sigla da tabela: PFARMACPHPID**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO e TB\_CONJUNTO\_PH\_PID.

Tabela 217. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PRODFARMAC\_ CONJPHPID | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_ FARMACEUTICO | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO. | NUMBER | True |
| CO\_CONJUNTO\_PH\_PID | Identificador da tabela TB\_CONJUNTO\_PH\_PID. | NUMBER | True |

Tabela 218. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PFARMACPHPID | CO\_SEQ\_PRODFARMAC\_CONJPHPID |

Tabela 219. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PFARMACPHPID\_CONJPHPID | CO\_CONJUNTO\_PH\_PID | Tabela: TB\_CONJUNTO\_PH\_PID  Coluna: CO\_SEQ\_CONJUNTO\_PH\_PID |
| FK\_PFARMACPHPID\_PRODFARMAC | CO\_PRODUTO\_ FARMACEUTICO | Tabela: TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_FARMACEUTICO |

### Tabela TB\_CONJUNTO\_PH\_PID

**Sigla da tabela: CONJPHPID**

Esta classe deve conter os identificadores relevantes conforme definido pelas ISO 11616 e ISO/TS 20451. Isto proporciona uma representação uniforme do produto farmacêutico usando as substâncias/substâncias especificadas, suas concentrações de referência, a forma farmacêutica administrável e, quando aplicável, o dispositivo integrado.

Tabela 220. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_CONJUNTO\_PH\_PID | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| NU\_IDENTIFICADORES\_ PH\_PID | Esta classe deve conter os identificadores relevantes conforme definido pelas ISO 11616 e ISO/TS 20451. Isto proporciona uma representação uniforme do produto farmacêutico usando as substâncias/substâncias especificadas, suas concentrações de referência, a forma farmacêutica administrável e, quando aplicável, o dispositivo integrado. | VARCHAR2(255) | True |

Tabela 221. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_CONJPHPID | CO\_SEQ\_CONJUNTO\_PH\_PID |

### Tabela RL\_PRODFARMAC\_VIAADM

**Sigla da tabela: PFARMACVIAADM**

Tabela utilizada para relacionar as tabelas TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO e TB\_VIA\_DE\_ADMINISTRACAO.

Tabela 222. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_PRODFARMAC\_VIAADM | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_PRODUTO\_ FARMACEUTICO | Identificador da tabela TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO. | NUMBER | True |
| CO\_VIA\_DE\_ ADMINISTRACAO | Identificador da tabela TB\_VIA\_DE\_ADMINISTRACAO. | NUMBER | True |

Tabela 223. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_PFARMACVIAADM | CO\_SEQ\_PRODFARMAC\_VIAADM |

Tabela 224. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_PFARMACVIAADM\_PRODFARMAC | CO\_PRODUTO\_ FARMACEUTICO | Tabela: TB\_PRODUTO\_FARMACEUTICO  Coluna: CO\_SEQ\_PRODUTO\_FARMACEUTICO |
| FK\_PFARMACVIAADM\_VIAADM | CO\_VIA\_DE\_ ADMINISTRACAO | Tabela: TB\_VIA\_DE\_ADMINISTRACAO  Coluna: CO\_SEQ\_VIA\_DE\_ADMINISTRACAO |

### Tabela TB\_VIA\_DE\_ADMINISTRACAO

**Sigla da tabela: VIAADM**

A via de administração descreve o caminho pelo qual o produto farmacêutico é introduzido ou faz contato com o corpo.

Tabela 225. Estrutura da tabela

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome da coluna | Descrição da coluna | Tipo de dados | Obrigatório |
| CO\_SEQ\_VIA\_DE\_ ADMINISTRACAO | Chave primária da tabela. | NUMBER | True |
| CO\_TERMO\_VIA\_DE\_ADMINISTRACAO | A via de administração descreve o caminho pelo qual o produto farmacêutico é introduzido ou faz contato com o corpo.  A via de administração deve ser especificada usando termos e identificadores de termos definidos nas ISO 11239 e ISO/TS 20440 e a terminologia resultante. | NUMBER | True |

Tabela 226. Chave primária da tabela

|  |  |
| --- | --- |
| Chave primária | Nome da coluna |
| PK\_VIAADM | CO\_SEQ\_VIA\_DE\_ADMINISTRACAO |

Tabela 227. Chaves estrangeiras da tabela

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Chave estrangeira | Coluna de origem | Informações do relacionamento |
| FK\_VIAADM\_TERMO | CO\_TERMO\_VIA\_DE\_ADMINISTRACAO | Tabela: TB\_TERMO  Coluna: CO\_SEQ\_TERMO |

### Tabela TB\_TERMO

**Sigla da tabela: TERMO**

Tabela que descreve os atributos comuns a termos de qualquer lista e os relacionamentos que se aplicam a maior parte das listas.

A estrutura completa da Tabela TB\_TERMO está no documento ***Modelo de Dados de Referências***.

# REFERÊNCIAS

[1] Introduction to ISO Identification of Medicinal Products, SPOR programme. European Medicines Agency. Nov 2016. Acesso em 2 dez 2020. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/11/WC500217406.pdf>

[2] ISO 11615:2017 Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information. Acesso em 04 nov 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/70150.html>

[3] ISO 11616:2017 Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information. Acesso em 04 nov 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/70044.html>

[4] ISO/TS 20443:2017 Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information. Acesso em 04 nov 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/68041.html>

[5] [ISO/TS 20451:2017 Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information](https://www.iso.org/contents/data/standard/06/80/68086.html). Acesso em 05 nov 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/68086.html>

[6] ISO 11239:2012 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging. Acesso em 05 nov 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/55032.html>

[7] ISO/TS 20440:2016 Health informatics — Identification of Medicinal Products — Implementation guideline for Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging. Acesso em 05 nov 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/68040.html>

[8] ISO 11238:2018 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances. Acesso em 05 nov 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/69697.html>

[9] ISO/TS 19844:2018 Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances. Acesso em 04 nov 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/71965.html>

[10] Nomenclatura Padrão de Objetos do Banco de Dados v. 1.1. Gerência Geral de Tecnologia da Informação, Coordenação de Dados, ANVISA, abr 2012.