



10004	vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)	[Ref. 11]
10005	vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada)	[Ref. 11]
10006	vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1[8] (atenuada)	[Ref. 11]
10007	vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	[Ref. 11]

Anexo II - Retificação de denominação ou número de CAS, na RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006, e suas alterações

De			Para		
Nº DCB	Nome publicado	Número de Registro CAS	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	CAS
00461	albumina humana sérica iodada (125 I)	9048-49-1	00461	albumina humana sérica iodada (125 I)	172398-69-5
00462	albumina humana sérica iodada (131 I)	9048-49-1	00462	albumina humana sérica iodada (131 I)	308060-75-5
00507	alfadodecaina	187348-17-0	00507	alfadodecaina	187348-17-0
00821	antitrombina III	52014-67-2	00821	antitrombina III	9000-94-6
02001	ciclesonida	141845-82-1	02001	ciclesonida	126544-47-6
02325	cloponona	15301-50-5	02325	cloponona	85409-44-5
02138	cloridrato de ciprofloxacino	86383-48-9	02138	cloridrato de ciprofloxacino	86483-48-9
02543	cocoamidopropilbetaina	61789-40-4	02543	cocoamidopropilbetaina	86438-79-1
02671	danaparóide sódico	83513-48-8	02671	danaparóide sódico	308068-55-5
03054	dimepranol	53657-16-2	03054	dimepranol	108-16-7
03121	dipirona sódica	68-89-3	03121	dipirona	68-89-3
09564	dipirona sódica monodratada	5907-38-0	09564	dipirona monodratada	5907-38-0
03130	dipropilenoglicol	110-98-5	03130	dipropilenoglicol	25265-71-8
03153	ditranol	480-22-8	03153	ditranol	1143-38-0
04853	imunoglobulina anti-citomegalovírus	[Ref. 4]	04853	imunoglobulina anticitomegalovírus	[Ref. 11]
04854	imunoglobulina anti-rábica	[Ref. 4]	04854	imunoglobulina antirrábica	[Ref. 11]
03077	mesilato de dimetotiazina	7455-39-2	03077	mesilato de dimetotiazina	13115-40-7
08101	suleparóide sódico	57459-72-0	08101	suleparóide sódico	57459-72-0
08947	triptofano	73-22-3	08947	triptofano	73-22-3
09027	vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche acelular, poliometilite inativada, hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B conjugada	[Ref. 4]	09027	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliometilite 1, 2 e 3 (inativada) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	[Ref. 11]
09028	vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche e poliometilite inativada	[Ref. 4]	09028	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliometilite 1, 2 e 3 (inativada)	[Ref. 11]
09059	vacina BCG	[Ref. 4]	09059	vacina BCG	[Ref. 11]
09031	vacina combinada contra difteria, tétano, coqueluche e hepatite B	[Ref. 4]	09031	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e hepatite B (recombinante)	[Ref. 11]
09032	vacina combinada contra difteria, tétano, coqueluche, polioinativado e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B	[Ref. 4]	09032	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliometilite 1, 2 e 3 (inativada) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	[Ref. 11]
09033	vacina combinada inativada contra hepatite A e B (rDNA)	[Ref. 4]	09033	vacina adsorvida hepatite A e hepatite B (recombinante)	[Ref. 11]
09037	vacina contra caxumba	[Ref. 4]	09037	vacina caxumba (atenuada)	[Ref. 11]
09038	vacina contra coqueluche, tétano e difteria conjugada com <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B	[Ref. 4]	09038	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	[Ref. 11]
09039	vacina contra difteria e tétano	[Ref. 4]	09039	vacina adsorvida difteria e tétano adulto	[Ref. 11]
09040	vacina contra difteria, tétano e coqueluche	[Ref. 4]	09040	vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis	[Ref. 11]
09041	vacina contra febre amarela	[Ref. 4]	09041	vacina febre amarela (atenuada)	[Ref. 11]
09042	vacina contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B	[Ref. 4]	09042	vacina <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	[Ref. 11]
09043	vacina contra hepatite A	[Ref. 4]	09043	vacina adsorvida hepatite A (inativada)	[Ref. 11]
09044	vacina contra hepatite B	[Ref. 4]	09044	vacina adsorvida hepatite B (recombinante)	[Ref. 11]
09044	vacina contra hepatite B	[Ref. 4]	09044	vacina hepatite B (recombinante)	[Ref. 11]
09045	vacina contra meningite A	[Ref. 4]	09045	vacina meningocócica A	[Ref. 11]
09046	vacina contra meningite A e C	[Ref. 4]	09046	vacina meningocócica AC (polissacarídica)	[Ref. 11]
09047	vacina contra meningite A, C e Y	[Ref. 4]	09047	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	[Ref. 11]
09048	vacina contra meningite B e C	[Ref. 4]	09048	vacina meningocócica BC (polissacarídica)	[Ref. 11]
09049	vacina contra meningite C	[Ref. 4]	09049	vacina meningocócica C	[Ref. 11]
09050	vacina contra pneumococos	[Ref. 4]	09050	vacina pneumocócica	[Ref. 11]
09051	vacina contra poliometilite atenuada	[Ref. 4]	09051	vacina poliometilite 1, 2 e 3 (atenuada)	[Ref. 11]
09052	vacina contra poliometilite inativada	[Ref. 4]	09052	vacina poliometilite 1, 2 e 3 (inativada)	[Ref. 11]
09053	vacina contra raiva	[Ref. 4]	09053	vacina raiva (inativada)	[Ref. 11]
09054	vacina contra rubéola	[Ref. 4]	09054	vacina rubéola (atenuada)	[Ref. 11]
09055	vacina contra rubéola, sarampo e caxumba	[Ref. 4]	09055	vacina sarampo, caxumba, rubéola	[Ref. 11]
09056	vacina contra sarampo	[Ref. 4]	09056	vacina sarampo (atenuada)	[Ref. 11]
09057	vacina contra sarampo e rubéola	[Ref. 4]	09057	vacina sarampo, rubéola	[Ref. 11]
09058	vacina contra tétano	[Ref. 4]	09058	vacina tétano (inativada)	[Ref. 11]
09060	vacina contra varicela	[Ref. 4]	09060	vacina varicela (atenuada)	[Ref. 11]
09061	vacina contra varíola	[Ref. 4]	09061	vacina varíola (atenuada)	[Ref. 11]
09062	vacina meningocócica conjugada do grupo C	[Ref. 4]	09062	vacina meningocócica C (conjugada)	[Ref. 11]
09063	vacina pneumocócica 7-valente conjugada com proteína difterica	[Ref. 4]	09063	vacina pneumocócica 7-valente (conjugada)	[Ref. 11]

Anexo III - Exclusão de DCB da relação publicada na Resolução RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006 e suas alterações

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS ou Referência
09055	vacina conjugada contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (proteína difterica CRM 197)	[Ref. 4]
09036	vacina conjugada contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (toxóide tetânico)	[Ref. 4]
09029	vacina anticatarral	[Ref. 4]
09030	vacina anticatarral + vacina antiptogênica	[Ref. 4]
09034	vacina conjugada contra <i>haemophilus</i> (proteína meningocócica) e hepatite B	[Ref. 4]
09064	vacina terapêutica contra herpesvírus tipo I	[Ref. 4]
09065	vacina terapêutica contra herpesvírus tipo II	[Ref. 4]
09066	vacina terapêutica contra leishmaniose	[Ref. 4]

RESOLUÇÃO-RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011

Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 27 de abril de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

CAPÍTULO I

DA ABRANGÊNCIA

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, conforme Anexo I desta Resolução.

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias antimicrobianas constantes de seu Anexo I.

Art. 2º As farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem dispensar os medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, mediante retenção de receita e escrituração nos termos desta Resolução.

Art.3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas.

CAPÍTULO II
DA PRESCRIÇÃO

Art. 4º. A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

CAPÍTULO III
DA RECEITA

Art. 5º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico.



Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;
II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e
IV - data da emissão.

Art. 6º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 7º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.

Art. 8º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão.

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

CAPÍTULO IV

DA DISPENSAÇÃO E DA RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 9º A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

I - a data da dispensação;

II - a quantidade aviada do antimicrobiano;

III - o número do lote do medicamento dispensado; e

IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Art. 10. A dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução RDC nº 80/2006 ou da que vier a substituí-la.

Art. 11. Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, ser observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na Resolução RDC nº. 44/2009 ou na que vier a substituí-la.

Art. 12. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no artigo 8º desta norma.

Parágrafo único. A cada vez que o receituário for atendido dentro do prazo previsto, deverá ser obedecido o procedimento constante no § 3º do artigo 9º desta Resolução.

CAPÍTULO V

DA ESCRITURAÇÃO E DO MONITORAMENTO

Art. 13. A Anvisa publicará, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da publicação desta Resolução, o cronograma para o credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos objeto desta Resolução no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido na Resolução RDC nº 27/2007 ou na que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

Art. 14. As farmácias públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem realizar a escrituração por meio de Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

Art. 15. Todos os estabelecimentos que utilizarem Livro de Registro Específico para antimicrobianos deverão obedecer aos prazos estabelecidos no cronograma mencionado no artigo 13 desta Resolução.

Art. 16. Os monitoramentos sanitário e farmacoepidemiológico do consumo dos antimicrobianos devem ser realizados pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cabendo à Anvisa o estabelecimento de critérios para execução.

CAPÍTULO VI DA EMBALAGEM, ROTULAGEM, BULA E AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 17. As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas da lista constante do Anexo I desta Resolução devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve estar disposta dentro da faixa vermelha, nos termos da Resolução RDC nº.71/2009 ou da que vier a substituí-la.

Art. 18. Será permitida a fabricação e distribuição de amostras grátis desde que atendidos os requisitos definidos na Resolução RDC nº. 60/2009 ou na que vier a substituí-la.

Art. 19. A adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas da lista constante do Anexo I desta Resolução, deverão obedecer aos prazos estabelecidos na Resolução RDC nº.71/2009 e Resolução RDC nº.47/2009 ou naquelas que vierem a substituí-las.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos à base de antimicrobianos que estejam em embalagens com faixas vermelhas, ainda não adequadas, desde que fabricados dentro dos prazos previstos no caput deste artigo.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Art. 21. Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias antimicrobianas bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 22. Para efeitos desta Resolução serão adotadas as definições contidas em seu Anexo II.

Art. 23. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 24. Caberá à área técnica competente da ANVISA a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 25. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 26. Ficam revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010, publicada no DOU de 28 de outubro de 2010, Seção 1, pág 76, RDC nº 61, de 17 de dezembro de 2010, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2010, Seção 1, pág 94, e RDC nº 17, de 15 de abril de 2011, publicada no DOU de 18 de abril de 2011, Seção 1, pág 65,

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA

(Não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar)

1. Ácido clavulânico
2. Ácido fusídico
3. Ácido nalidixico
4. Ácido oxolinico
5. Ácido pipemídico
6. Amicacina
7. Amoxicilina
8. Ampicilina
9. Axetilcefuroxima
10. Azitromicina
11. Aztreonam
12. Bacitracina
13. Brodimoprima
14. Capreomicina
15. Carbenicilina
16. Cefaclor
17. Cefadroxil
18. Cefalexina
19. Cefalotina
20. Cefazolina
21. Cefepima
22. Cefodizima
23. Cefoperazona
24. Cefotaxima
25. Cefoxitina
26. Cefpodoxima
27. Cefpiroma
28. Cefprozil
29. Ceftadizima
30. Ceftriaxona
31. Cefuroxima
32. Ciprofloxacina
33. Claritromicina
34. Clindamicina
35. Clofazimina
36. Cloranfenicol
37. Cloxacilina
38. Daptomicina
39. Dapsona
40. Dicloxacilina
41. Difenilsulfona
42. Diidroestreptomicina
43. Diritromicina
44. Doripenem
45. Doxiciclina
46. Ertromicina
47. Ertapenem
48. Espectinomina
49. Espiramicina
50. Estreptomicina
51. Etambutol
52. Etionamida
53. Fosfomicina
54. Ftalilsulfatiazol
55. Gatifloxacina
56. Gemifloxacina
57. Gentamicina
58. Imipenem
59. Isoniazida
60. Levofloxacina
61. Linezolida
62. Limeciclina
63. Lincomicina
64. Lomefloxacina
65. Loracarbef
66. Mandelamina
67. Meropenem
68. Metampicilina
69. Metronidazol
70. Minociclina
71. Miocamicina
72. Moxifloxacina
73. Mupirocina
74. Neomicina
75. Netilmicina
76. Nitrofurantoina
77. Nitroxolina
78. Norfloxacina
79. Ofloxacina
80. Oxacilina
81. Oxitetraclina
82. Pefloxacina
83. Penicilina G
84. Penicilina V
85. Piperacilina
86. Prazinamida
87. Polimixina B
88. Pristinamicina
89. Protionamida
90. Retapamulina
91. Rifamicina
92. Rifampicina
93. Rifapentina
94. Rosoxacina
95. Roxitromicina
96. Sulbactam
97. Sulfadiazina
98. Sulfadoxina
99. Sulfaguandina
100. Sulfamerazina
101. Sulfanilamida
102. Sulfametizol
103. Sulfametoxazol
104. Sulfametoxipiridazina
105. Sulfametoxipirimidina
106. Sulfatiazol
107. Sultamicilina
108. Tazobactam
109. Teicoplanina
110. Telitromicina
111. Tetraciclina
112. Tianfenicol
113. Ticarcilina
114. Tigeciclina
115. Tirotricina
116. Tobramicina
117. Trimetoprima
118. Trovafloxacina
119. Vancomicina



ANEXO II

GLOSSÁRIO

Antimicrobiano - substância que previne a proliferação de agentes infecciosos ou microorganismos ou que mata agentes infecciosos para prevenir a disseminação da infecção.

Concentração - concentração é a razão entre a quantidade ou a massa de uma substância e o volume total do meio em que esse composto se encontra.

Desvio de qualidade - afastamento dos parâmetros de qualidade definidos e aprovados no registro do medicamento.

Dispensação - ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Dose - quantidade total de medicamento que se administra de uma única vez no paciente.

Escrituração - procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de medicamentos sujeitos ao controle sanitário e definido por legislação vigente, bem como de outros dados de interesse sanitário.

Farmacoepidemiologia - estuda o uso e os efeitos dos medicamentos na população em geral.

Livro de registro específico de antimicrobianos - documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local. A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.

Monitoramento farmacoepidemiológico - acompanhamento sistemático de indicadores farmacoepidemiológicos relacionados com o consumo de medicamentos em populações com a finalidade de subsidiar medidas de intervenção em saúde pública, incluindo educação sanitária e alterações na legislação específica vigente. Este monitoramento é composto de três componentes básicos: i) coleta de dados; ii) análise regular dos dados; e iii) ampla e periódica disseminação dos dados.

Monitoramento sanitário - acompanhamento sistemático de indicadores operacionais relativos ao credenciamento de empresas no sistema, retenção de receitas, escrituração, envio de arquivos eletrônicos e eficiência do sistema de gerenciamento de dados com a finalidade de subsidiar, entre outros instrumentos de vigilância sanitária, a fiscalização sanitária. Este monitoramento é composto de três componentes básicos: i) coleta de dados; ii) análise regular dos dados; e iii) ampla e periódica disseminação dos dados.

Posologia - incluem a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento. Não deve ser confundido com "dose" - quantidade total de um medicamento que se administra de uma só vez.

Receita - documento, de caráter sanitário, normalizado e obrigatório mediante a qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências, prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, para sua dispensação por um farmacêutico ou sob sua supervisão em farmácia e drogarias ou em outros estabelecimentos de saúde, devidamente autorizados para a dispensação de medicamentos.

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) - instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos.

Tratamento prolongado - terapia medicamentosa a ser utilizada por período superior a trinta dias.

Referências

ARIAS, T.D. Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. Washington: Organización Panamericana de la Salud. 1999, 333p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União 2007; 2 abr.

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad y Política Sanidad. Proyecto de real decreto sobre recerca médica y órdenes de dispensación. Disponível em: <http://static.diariomedico.com/docs/2010/05/28/proyecto_real_decreto.pdf>. Acesso em: 18 fev 2011.

LAST M. J. Diccionario de epidemiología. Barcelona (Espanha): Salvat editores S/A, 1989, 200p.

Strom BL. Pharmacoepidemiology, 3rd ed, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd; 2000; p.3.

WALDMAN, E. A. Usos da vigilância e da monitorização em saúde pública. IESUS, VII(3), Jul/Set, p.7-26,1998.

WIKIPEDIA. La enciclopedia livre. Classificação internacional das doenças. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Classifica%C3%A7%C3%A3o_internacional_de_doen%C3%A7as>. Acesso em: 18 fev 2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.843, DE 4 DE MAIO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº. 29, de 11 de janeiro de 2011 e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.844, DE 4 DE MAIO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº. 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir o pleito de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa, conforme o disposto em anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.845, DE 4 DE MAIO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº. 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011, e ainda amparado pela Resolução RDC nº. 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder de Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.846, DE 4 DE MAIO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº. 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Cadastro de Empresa Filial relacionado à Autorização de Funcionamento de Empresa Matriz, prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, conforme o disposto em anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.847, DE 4 DE MAIO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº. 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011, e ainda amparado pela Resolução RDC nº. 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.848, DE 4 DE MAIO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº. 29, de 11 de janeiro de 2011 e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.849, DE 4 DE MAIO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº. 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011 e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.850, DE 4 DE MAIO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº. 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011, e ainda amparado pela Resolução RDC nº. 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.851, DE 4 DE MAIO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº. 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar por expiração de prazo a Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.