



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011

(Publicada no DOU nº 87, de 9 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 n.º 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 n.º 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 nalidíxico~~

~~4. Ácido oxolínico~~

~~5. Ácido pipemídico~~

~~6. Amicacina~~

~~7. Amoxicilina~~

~~8. Ampicilina~~

~~9. Axetilcefuroxima~~

~~10. Azitromicina~~

~~11. Aztreonam~~

~~12. Bacitracina~~

~~13. Brodimoprima~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 37. Cloxacilina
- 38. Daptomicina
- 39. Dapsona
- 40. Dicloxacilina
- 41. Difenilsulfona
- 42. Dihidroestreptomicina
- 43. Diritromicina
- 44. Doripenem
- 45. Doxiciclina
- 46. Eritromicina
- 47. Ertapenem
- 48. Espectinomicina
- 49. Espiramicina
- 50. Estreptomicina
- 51. Etambutol
- 52. Etionamida
- 53. Fosfomicina
- 54. Ftalilsulfatiazol
- 55. Gatifloxacina
- 56. Gemifloxacino
- 57. Gentamicina
- 58. Imipenem
- 59. Isoniazida



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 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. Moxifloxacino
- 73. Mupirocina
- 74. Neomicina
- 75. Netilmicina
- 76. Nitrofurantoína
- 77. Nitroxolina
- 78. Norfloxacina
- 79. Ofloxacina
- 80. Oxacilina
- 81. Oxitetraciclina
- 82. Pefloxacina



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- ~~83. Penicilina G~~
- ~~84. Penicilina V~~
- ~~85. Piperacilina~~
- ~~86. Pirazinamida~~
- ~~87. Polimixina B~~
- ~~88. Pristinamicina~~
- ~~89. Protionamida~~
- ~~90. Retapamulina~~
- ~~91. Rifamicina~~
- ~~92. Rifampicina~~
- ~~93. Rifapentina~~
- ~~94. Rosoxicina~~
- ~~95. Roxitromicina~~
- ~~96. Sulbactam~~
- ~~97. Sulfadiazina~~
- ~~98. Sulfadoxina~~
- ~~99. Sulfaguanidina~~
- ~~100. Sulfamerazina~~
- ~~101. Sulfanilamida~~
- ~~102. Sulfametizol~~
- ~~103. Sulfametoxazol~~
- ~~104. Sulfametoxipiridazina~~
- ~~105. Sulfametoxipirimidina~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 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 I

LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA

(Não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar)

(Redação dada pela Resolução—RDC nº 68, de 28 de novembro de 2014)

1. Ácido clavulânico
2. Ácido fusídico
3. Ácido nalidíxico
4. Ácido oxolínico
5. Ácido pipemídico



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

6. Amicacina
7. Amoxicilina
8. Ampicilina
9. Axetilcefuroxima
10. Azitromicina
11. Aztreonam
12. Bacitracina
13. Besifloxacino
14. Brodimoprime
15. Capreomicina
16. Carbenicilina
17. Cefaclor
18. Cefadroxil
19. Cefalexina
20. Cefalotina
21. Cefazolina
22. Cefepima
23. Cefodizima
24. Cefoperazona
25. Cefotaxima
26. Cefoxitina
27. Cefpodoxima
28. Cefpiroma



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 29. Cefprozil
- 30. Ceftadizima
- 31. Ceftarolina fosamila
- 32. Ceftriaxona
- 33. Cefuroxima
- 34. Ciprofloxacina
- 35. Claritromicina
- 36. Clindamicina
- 37. Clofazimina
- 38. Clorfenesina
- 39. Cloranfenicol
- 40. Cloxacilina
- 41. Dactinomicina
- 42. Daptomicina
- 43. Dapsona
- 44. Dicloxacilina
- 45. Difenilsulfona
- 46. Diidroestreptomicina
- 47. Diritromicina
- 48. Doripenem
- 49. Doxiciclina
- 50. Eritromicina
- 51. Ertapenem



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~52. Espectinomicina~~

~~53. Espiramicina~~

~~54. Estreptomicina~~

~~55. Etambutol~~

~~56. Etionamida~~

~~57. Fosfomicina~~

~~58. Ftalilsulfatiazol~~

~~59. Gatifloxacina~~

~~60. Gemifloxacino~~

~~61. Gentamicina~~

~~62. Gramicidina~~

~~63. Imipenem~~

~~64. Isoniazida~~

~~65. Levofloxacina~~

~~66. Linezolid~~

~~67. Limeciclina~~

~~68. Lincomicina~~

~~69. Lomefloxacina~~

~~70. Loracarbef~~

~~71. Mandelamina~~

~~72. Meropenem~~

~~73. Metampicilina~~

~~74. Metronidazol~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 75. Minociclina
- 76. Miocamicina
- 77. Mitomicina
- 78. Moxifloxacino
- 79. Mupirocina
- 80. Neomicina
- 81. Netilmicina
- 82. Nitrofuraf
- 83. Nitrofurantoína
- 84. Nitroxolina
- 85. Norfloxacina
- 86. Ofloxacina
- 87. Oxacilina
- 88. Oxitetraiciclina
- 89. Pefloxacina
- 90. Penicilina G
- 91. Penicilina V
- 92. Piperacilina
- 93. Pirazinamida
- 94. Polimixina B
- 95. Pristinamicina
- 96. Protionamida
- 97. Retapamulina



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 98. Rifabutina
- 99. Rifamicina
- 100. Rifampicina
- 101. Rifapentina
- 102. Rosoxicina
- 103. Roxitromicina
- 104. Sulbactam
- 105. Sulfacetamida
- 106. Sulfadiazina
- 107. Sulfadoxina
- 108. Sulfaguanidina
- 109. Sulfamerazina
- 110. Sulfanilamida
- 111. Sulfametizol
- 112. Sulfametoxazol
- 113. Sulfametoxipiridazina
- 114. Sulfametoxiprimidina
- 115. Sulfatiazol
- 116. Sulfamicilina
- 117. Tazobactam
- 118. Teicoplanina
- 119. Telitromicina
- 120. Tetraciclina



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- ~~121. Tianfenicol~~
- ~~122. Ticarcilina~~
- ~~123. Tigeciclina~~
- ~~124. Tirotricina~~
- ~~125. Tobramicina~~
- ~~126. Trimetoprima~~
- ~~127. Trovafloxacina~~
- ~~128. Vancomicina~~

ANEXO I

LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA

(Não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar)

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 174, de 15 de setembro de 2017)

1. Ácido clavulânico
2. Ácido fusídico
3. Ácido nalidíxico
4. Ácido oxolínico
5. Ácido pipemídico
6. Amicacina
7. Amoxicilina
8. Ampicilina
9. Axetilcefuroxima
10. Azitromicina



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

11. Aztreonam
12. Bacitracina
13. Besifloxacino
14. Brodimoprima
15. Capreomicina
16. Carbenicilina
17. Cefaclor
18. Cefadroxil
19. Cefalexina
20. Cefalotina
21. Cefazolina
22. Cefepima
23. Cefodizima
24. Cefoperazona
25. Cefotaxima
26. Cefoxitina
27. Cefpodoxima
28. Cefpiroma
29. Cefprozil
30. Ceftadizima
31. Ceftarolina fosamila
32. Ceftriaxona
33. Cefuroxima
34. Ciprofloxacina



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

35. Claritromicina
36. Clindamicina
37. Clofazimina
38. Clorfenesina
39. Cloranfenicol
40. Cloxacilina
41. Dactinomicina
42. Daptomicina
43. Dapsona
44. Dicloxacilina
45. Difenilsulfona
46. Diidroestreptomicina
47. Diritromicina
48. Doripenem
49. Doxiciclina
50. Eritromicina
51. Ertapenem
52. Espectinomicina
53. Espiramicina
54. Estreptomicina
55. Etambutol
56. Etionamida
57. Fosfomicina
58. Ftalilsulfatiazol



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

59. Gatifloxacina
60. Gemifloxacino
61. Gentamicina
62. Gramacidina
63. Imipenem
64. Isoniazida
65. Levofloxacina
66. Linezolida
67. Limeciclina
68. Lincomicina
69. Lomefloxacina
70. Loracarbef
71. Mandelamina
72. Meropenem
73. Metampicilina
74. Metronidazol
75. Minociclina
76. Miocamicina
77. Mitomicina
78. Moxifloxacino
79. Mupirocina
80. Neomicina
81. Netilmicina
82. Nitrofurais



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

83. Nitrofurantoína
84. Nitroxolina
85. Norfloxacin
86. Ofloxacin
87. Oxacilin
88. Oxitetraciclina
89. Pefloxacin
90. Penicilina G
91. Penicilina V
92. Piperacilin
93. Pirazinamida
94. Polimixina B
95. Pristinamicina
96. Protionamida
97. Retapamulina
98. Rifabutina
99. Rifamicina
100. Rifampicina
101. Rifapentina
102. Rosoxacin
103. Roxitromicina
104. Sulbactam
105. Sulfacetamida
106. Sulfadiazina



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

107. Sulfadoxina
108. Sulfaguanidina
109. Sulfamerazina
110. Sulfanilamida
111. Sulfametizol
112. Sulfametoxazol
113. Sulfametoxipiridazina
114. Sulfametoxipirimidina
115. Sulfatiazol
116. Sultamicilina
117. Tazobactam
118. Tedizolida
119. Teicoplanina
120. Telitromicina
121. Tetraciclina
122. Tianfenicol
123. Ticarcilina
124. Tigeciclina
125. Tirotricina
126. Tobramicina
127. Trimetoprima
128. Trovafloxacina
129. Vancomicina



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 recera 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 (España): Salvat editores S/A, 1989. 200p.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.