



## 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 o 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](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](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, 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, e o inciso VIII do art. 15, 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, 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.