



um Centro de Farmacovigilância. Brasília: Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

Este manual tem por objetivo fornecer diretrizes e informações práticas para a criação de novos Centros de Farmacovigilância. A versão em português foi publicada por Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O critério para o desenvolvimento da atividade de Farmacovigilância não é somente o funcionamento do Centro em questão, mas também a presença de um organismo regulatório efetivo no país, que tenha o desejo e o potencial para responder aos sinais que emanam do Centro e adotar medidas reguladoras apropriadas. A OMS considera este ponto vital: um sistema de farmacovigilância deve ser apoiado por um organismo regulador.

Os Centros de Farmacovigilância começam numa escala muito pequena, freqüentemente com um só profissional entusiasta, trabalhando por meio período. Esses pioneiros, em seus campos, precisam de ajuda e orientação. Algumas informações precisam ser fornecidas a tais Centros emergentes, como:

- materiais e recursos necessários;
- como operar;
- tipo de apoio necessário;

- onde encontrar fontes bibliográficas de referência;
- tipo de ajuda que pode ser esperada;
- relação a ser buscada com os Centros de Informação sobre Medicamentos e os Sistemas de Informações sobre Intoxicação, e assim por diante.

A OMS respondeu à observação dessa necessidade, organizando uma reunião consultiva, que foi solicitada a compartilhar experiências e conhecimentos por meio da discussão do esboço de algumas diretrizes, preparado pelo Dr. Ronald Meyboom. Este documento foi produzido com base nessa discussão, com a intenção de que seja usado por novos Centros de Farmacovigilância, a fim de evitar que desperdicem tempo e dinheiro como consequência da falta de experiência. Este documento discute aspectos práticos sobre como gerenciar tecnicamente um Centro de Farmacovigilância, com recomendações realistas. Espera-se que este manual de diretrizes ajude as pessoas que estão a caminho do estabelecimento de um Centro de Farmacovigilância bem organizado e bem gerenciado.

Esta publicação pode ser acessada, gratuitamente, no sítio da Internet: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/seguranca.pdf>

Dia-a-Dia

SI nº 400/2005

PERGUNTA

Existe alguma regulamentação oficial que proíba a aplicação de benzilpenicilina benzatina em farmácias e drogarias, no Brasil?

RESPOSTA

Não foi encontrada norma oficial que proíba a aplicação de benzilpenicilina benzatina em farmácias e drogarias. As normas vigentes permitem e regulamentam a aplicação de injetáveis em farmácias e drogarias, sem distinção de medicamento.

Por outro lado, a Portaria CVS-SP 05, de 08 de maio de 2000, proíbe a realização de testes de sensibilidade à penicilina em farmácias, no estado de São Paulo.¹

Segundo a lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, a aplicação de injetáveis em farmácias deve ser realizada somente por profissionais habilitados.²

A Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), dispõe sobre a aplicação de medicamentos injetáveis em farmácias e drogarias e institui a obrigatoriedade de registro do procedimento em livro específico.³ A Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001, do CFF, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, refere-se à aplicação de medicamentos injetáveis em farmácias (art.78 a 83).⁴

A Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que aprova o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias, também permite a aplicação de medicamentos injetáveis em farmácias.⁵

Referências:

1. BRASIL. Portaria CVS nº 05, de 08 de maio de 2000. Condiciona a realização de Testes de Sensibilidade à Penicilina nos estabelecimentos de assistência à saúde sob responsabilidade médica e dá outras providências. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. Divisão de Serviços de Saúde, São Paulo, 2000.
2. BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.
3. BRASIL. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias. Conselho Federal de Farmácia, Brasília, 25 set. 1992.
4. BRASIL. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Conselho Federal de Farmácia, Brasília, abr. 2001.
5. BRASIL. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Institui Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 26 jul. 1999.



Livraria Científica
ERNESTO REICHMANN
Desde 1936 Livros Nacionais e Importados

<p>Loja 1 R. Dom José de Barros, 158 Centro - SP Tels: (11) 3255-1342/3214-3167 Telefax: (11) 3255-7501 e-mail: loja1@lcer.com</p>	<p>Loja 3 www.brasilbooks.com e-mail: loja3@lcer.com</p>
<p>Loja 2 R. Pedro de Toledo, 597 V. Mariana - SP Tels: (11) 5575-8283/5082-5060 Telefax: (11) 5575-9037 e-mail: loja2@lcer.com</p>	<p>Loja 4 R. Martiniano de Carvalho, 1085 Paraiso - SP Tels: (11) 3284-0859/3285-1750 Telefax: (11) 3284-7308 e-mail: loja4@lcer.com</p>

MICROMEDEX/DRUGDEX

A melhor base de dados
norte-americana em medicamentos.

dot.lib

(34) 3236-1096 (MG); (11) 3253-7553 (SP);
(21) 3431-3430 (RJ).

Emails: celso.carvalho@dotlib.com.br (MG)
marcos.criado@dotlib.com.br (SP)
luz.mauro@dotlib.com.br (RJ)