

1ª FASE

Na 1ª Fase do programa serão selecionados cinco medicamentos, enquadrados entre os mais manipulados e medicamentos sujeitos a controle Especial (Port. 344/98), na forma farmacêutica de cápsula (Anexo I).

Os critérios para a coleta dos medicamentos nas fases seguintes serão estabelecidos a partir da avaliação da 1ª Fase.

Critérios para Coleta das Amostras dos Medicamentos

Serão coletadas amostras para a realização de análises de orientação (amostra única).

No Termo de Coleta de Amostras, presente no anexo XII da Portaria 15, de 22/04/2002, deverá constar "Orientação" no campo "Coleta para fins de Análise de" e "Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos Manipulados (PROMAN)" no campo "Observações" (Rio Grande do Sul 2002).

O responsável pela coleta da amostra deverá coletar o medicamento manipulado, pronto para ser entregue, e sempre observar os seguintes fatores:

Presença de prescrição médica;

Os medicamentos deverão ser colocados em invólucro lacrado, acondicionado de forma a manter sua integridade;

A amostra de medicamentos, na forma farmacêutica de cápsulas, deverá ser composta por 60 unidades. Se houver mais que 60 cápsulas da mesma ordem de manipulação, ou seja, mais de uma prescrição aviada, estas também deverão ser coletadas ou a empresa ficará como fiel depositária dos demais produtos manipulados até o recebimento do resultado da análise.

A amostra deve ser enviada ao LACEN, acompanhada de ofício de encaminhamento e de uma cópia do Termo de Coleta de Amostras, devidamente preenchidos e assinados.

Em caso de dúvida em relação à coleta, o coletor deverá reportar-se ao LACEN, para obtenção de informações técnicas.

Emissão e Envio dos Laudos

O LACEN deverá emitir e distribuir os laudos de análise conforme o determinado a seguir:

laudo de análise deverá ser emitido em 04 vias originais: um para o LACEN, um para o MED/NVP, um para a VISA coletora e um para a Farmácia;

Deverão ser encaminhados, no prazo máximo de cinco dias úteis de sua emissão, os Laudos de Análise Satisfatórios ou Insatisfatórios resultantes do monitoramento, com o objetivo de possibilitar e agilizar as ações de fiscalização que forem necessárias;

anexo II determina Requisitos Mínimos de Apresentação dos Laudos.

Avaliação do Programa

O MED/NVP emitirá, a cada quadrimestre, um relatório do programa com todos os resultados obtidos neste período. Este será encaminhado via e-mail ao LACEN e às CRSs participantes do Programa, para conhecimento e acompanhamento dos resultados e providências cabíveis.

O MED/NVP também fará reuniões com todos os participantes a cada quadrimestre para avaliação dos resultados e programação da próxima etapa.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 24 de agosto de 1977, Brasília.

BRASIL. Constituição Federal. Diário Oficial da União - Poder Executivo, de 05 de outubro de 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União - Poder Executivo, de 20 de setembro de 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Verificação da Qualidade dos Medicamentos – PROVEME.2004. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/inspecao/fiscalizacao/proveme/index.htm>

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Subsídios à discussão sobre a proposta de regulamentação para Farmácia Magistrais, apresentado em junho de 2005 pela diretoria Colegiada da ANVISA, em audiência pública na Câmara dos Deputados. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/index.htm>

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 67, de 08 outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano em farmácias. Diário Oficial da União, 08 de outubro de 2007.

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA. Manipulados tem sido consumidos cada vez mais. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/farmacos.htm>

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde, Portaria nº 15. Dispõe sobre a padronização de modelos para os atos de competência legal do exercício de atividades de fiscalização no âmbito da Secretaria Estadual da Saúde. Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul, 22 de abril de 2002.

Anexo I: Desenvolvimento da 1ª Fase

Os princípios ativos selecionados, BROMAZEPAN, ATENOLOL, CIMETIDINA/RANITIDINA, METILDOPA/PROPRANOLOL e GLIBENCLAMIDA enquadram-se nos critérios estabelecidos como usualmente manipulados, controle especial e medicamentos de uso contínuo/idosos.

As coletas deverão ocorrer a partir do mês XXXX de 2007, da seguinte forma:

- mês \_\_\_\_\_: Coleta;
- mês \_\_\_\_\_ e mês \_\_\_\_\_: realização das análises;
- mês \_\_\_\_\_: Avaliação, discussão e programação da próxima etapa.

Serão realizadas análises em cinco medicamentos manipulados, totalizando quarenta análises para cada etapa.

Nota: \* Na 5ª CRS, além da VISA da CRS, o município de Caxias do Sul, também realizará coleta.

CRS	Nº Farmácias Manipuladas na CRS	Localização RS	Mês xxx -Coletas e Análises					Meses xxx e xxx	Mês xxx	total
			Bromazepan	Atenolol	imetidina ou Ranitidina	Metildopa ou Propranolol	Glibencida			
1	114	Leste	01	01	01	01	01	Análise	Avaliação	05
4	41	Central	01	01	01	01	01	Análise	Avaliação	05
5	89	Central	02*	02*	02*	02*	02*	Análise	Avaliação	10
6	36	Norte	01	01	01	01	01	Análise	Avaliação	05
10	35	Sul	01	01	01	01	01	Análise	Avaliação	05
17	7	Noroeste	01	01	01	01	01	Análise	Avaliação	05
18	30	Leste	01	01	01	01	01	Análise	Avaliação	05
	305		08	08	08	08	08			40

Anexo II: Requisitos Mínimos de Apresentação dos Laudos

- Modalidade: Orientação
- Nome da Farmácia
- CNPJ
- Nome do Produto: nome do princípio ativo
- Complemento: concentração
- Forma Farmacêutica
- Data de manipulação
- Data de validade
- Número da ordem de manipulação
- Termo da Coleta nº
- Motivo da Coleta: PROMAN
- Local de coleta
- Data da coleta
- Requerente: \_\_\_\_\_ CRS/Município
- Data de entrada
- Descrição da amostra

Anexo III: Relação de Princípios Ativos

- aciclovir
- ácido acetilsalicílico
- albendazol
- amoxicilina trihidratada
- ampicilina
- anfepramona
- anlodipino
- atenolol
- azatioprina
- bromazepam
- captopril
- carbamazepina
- carbonato de cálcio
- cetoconazol
- cimetidina
- clofazimina
- clonazepam
- cloridrato de amitriptilina
- cloridrato de flurazepam
- cloridrato de metoclopramida
- cloridrato de propranolol
- cloridrato de ranitidina
- cloroquina
- clorpropamida
- colchicina
- diazepam
- diclofenaco potássico
- diclofenaco sódico
- digoxina
- estradiol
- estrogênios conjugados
- femproporex
- fluconazol
- fluoxetina
- glibenclamida
- hidroclorotiazida
- maleato de enalapril
- metildopa
- metronidazol
- nimesulida
- nimodipino
- omeprazol
- paroxetina
- prednisona
- sertralina
- sinvastatina
- tiabendazol
- tibolona
- trimetoprima
- zidovudina

Realização:

Setor de Medicamentos/NVP/DVS/CEVS/SES

Elaboração:

- Eliana Longoni Lorentz
  - Elisa Brust Rieck
  - Júlio dos Santos Filho
  - Juslei de Oliveira Alves
  - Maria de Lourdes Quevedo Gonçalves
  - Vânia Kober Biffignandi
- Entidades Participantes:
- Vigilância Sanitária das Coordenadorias Regionais de Saúde
  - Vigilâncias Sanitárias Municipais
  - Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/FEPPS