

### Fundação de Atendimento Sócio-Educativo do Rio Grande do Sul - FASE

Diretora -Presidente:

**Liliane Gonçalves Saraiva**  
Av. Padre Cacique, 1372 - Porto Alegre-RS

#### QUADROS

#### DIRETORIA DE QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL E CIDADANIA COORDENAÇÃO DE SAÚDE E RELAÇÕES DE TRABALHO QUADRO DE PESSOAL POR EMPREGOS / 2007

Obs.: Conforme art.6º do Decreto n.º36.218 de 05/10/1995.

CARGOS (empregos)	FASERGS		
	Existentes	Ocupados	Vagos
Advogado	16	15	1
Ajudante de Manutenção	1	1	0
Almoxarife	13	13	0
Arquiteto	3	3	0
Artífice	1	1	0
Assistente Administrativo	101	70	31
Assistente Social	44	32	12
Auxiliar Administrativo	1	1	0
Auxiliar de Almoxarifado	4	3	1
Auxiliar de Enfermagem	78	71	7
Auxiliar de Escritório	4	4	0
Auxiliar de Rouparia	10	9	1
Auxiliar Técnico	2	2	0
Bibliotecário	1	1	0
Contador	6	6	0
Cozinheiro	57	27	30
Dentista	13	12	1
Economista	2	2	0
Eletricista	2	2	0
Enfermeiro	17	15	2
Engenheiro Agrônomo	1	0	1
Engenheiro Civil	3	1	2
Engenheiro de Operações	1	1	0
Instrutor de Artes Aplicadas	8	8	0
Ins. de Atividades Profissionais	15	14	1
Instrutor de 1º Grau	5	5	0
Jornalista (R.P.)	1	1	0
Lavadeira	17	9	8
Marceneiro	1	1	0
Mecânico	2	1	1
Médico	28	12	16
Mestre de Obras	1	1	0
Monitor	1158	1131	27
Motorista	40	38	2
Nutricionista	4	3	1
Oficial de Manutenção	26	22	4
Operador de Caldeira	1	1	0
Programador	4	4	00
Psicólogo	30	29	1
Recepcionista	1	0	1
Servente	31	15	16
Sociólogo	3	3	0
Técnico Agrícola	4	3	1
Técnico de Administração	8	7	1
Técnico em Contabilidade	13	12	1
Técnico em Educação	33	31	2
Técnico em Massa Alimentícia	1	0	1
Técnico em Recreação	20	17	3
Telefonista	1	0	1
Vigia	14	11	3
<b>TOTAL</b>	<b>1.851</b>	<b>1671</b>	<b>180</b>

Total de funcionários da ex-Corlac: 17

Porto Alegre, 07 de dezembro de 2007.

**LILIANE GONÇALVES SARAIVA**  
Presidente - FASE/RS

Código 353222

### Fundação Gaúcha do Trabalho e Ação Social - FGTAS -

Diretor Presidente: Nedy de Vargas Marques  
End: Rua Washington Luiz, 1110  
Porto Alegre-RS - 90010-460  
Fone: (51) 3284-6000

#### ATOS ADMINISTRATIVOS

O DIRETOR-PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO GAÚCHA DO TRABALHO E AÇÃO SOCIAL, no uso de suas atribuições, **RESOLVE**;

Processo n. 02508-21.59/07-1

- **DESIGNAR** a servidora, Matr. 01259.1, **MARCIA ROSANE DO PRADO SILVA**, Auxiliar de Serviços Gerais, 03-C, 40 horas semanais, para substituir, por motivo de férias, o servidor, Matr. 04370.3, Marina Fátima Ribeiro Rosa, Coordenador de CSU, CC-4, 40 horas semanais, na chefia do Posto FGTAS/SINE - Cruz Alta, pelo período de 30 (trinta) dias, a contar de 20 de Agosto de 2007, devendo perceber a GF-3, correspondente.

- **DESIGNAR** o servidor, Matr. 006544, **LUIZ CESAR MARQUES**, TC-Administrador, 11-N, 40 horas semanais, para substituir, por motivo de férias, o servidor, Matr. 03150.0, José Luiz Pacheco Silva,

Agente de Treinamento, 10-H, 40 horas semanais, na função de confiança de Chefe de Departamento, GF-1, na chefia do Departamento Financeiro, pelo período de 14 (quatorze) dias, a contar de 10 de Setembro de 2007, devendo perceber a GF-1, correspondente.

- **DESIGNAR** a servidora, Matr. 01086.8, **IRENE ADRIANA THOME MACHADO**, Auxiliar de Escritório, 05-D, 40 horas semanais, para substituir, por motivo de férias, o servidor, Matr. 03617.8, Inácio Luiz Graziola, na função de confiança de Chefe de Setor "A", GF-3, na chefia do Setor de Patrimônio, pelo período de 10 (dez) dias, a contar de 24 de Setembro de 2007, devendo perceber a GF-3, correspondente.

- **DESIGNAR** a servidora, Matr. 0200.6, **MARLENE LEAL GARCIA**, Auxiliar Comunitário, 07-G, 40 horas semanais, para substituir, por motivo de férias, o servidor, Matr. 03132.8, João Carlos Mentz, na função de confiança de Chefe de Setor "A", GF-3, da Casa do Artesão, pelo período de 15 (quinze) dias, a contar de 17 de Setembro de 2007, devendo perceber a GF-3, correspondente.

**NEDY DE VARGAS MARQUES**  
Diretor-Presidente

Código 353215

#### SÚMULAS

##### SUMULA DE ADITIVOS

**Processo Administrativo:** 002425-2159/07-9 Aditivo nº 157/2007 à Termo de Cooperação Técnica n. 200/03 Partes: FGTAS e Prefeitura Municipal de Guaporé Objeto: prorrogação de prazo de 30.12.2006 a 30.12.2008. Rec. Financ.: MTE/SPPE/CODEFAT/FGTAS/RS/054/06-09.

**Processo Administrativo:** 002002-2159/05-8 **Contrato:** 0125/2007 Partes: FGTAS e Ricardo, Miriam e Eduardo Marques Mason Objeto: prorrogação do prazo de locação de 16/08/07 até 15/08/08, mantido o valor locatício de R\$ 2 552,31 Recurso Financ.: MTE/SPPE/CODEFAT/FGTAS/RS/054/06-09.

##### SÚMULAS DE DISTRATO

**Processo Administrativo:** 001020-2159/04-0 Distrato: Distrato n. 016/2007 a Contrato de Locação n.º170/2004 Partes: FGTAS e Terezinha Rita Schlabrendorff Objeto: Extinção de contrato Partes: FGTAS e Terezinha Rita Schlabrendorff Prazo: a partir de 31.01.07.

**Nedy de Vargas Marques**  
Diretor-Presidente da FGTAS

Código 353220

## Secretaria da Saúde

**Secretário:**  
**Osmar Terra**

End: Av. Borges de Medeiros, 1501 - 6º andar  
Porto Alegre/RS - 90119-900  
Fone: (51) 3288-5800

#### PORTARIAS

##### PORTARIA Nº 685/2007

Dispõe sobre o Programa Estadual de Monitoramento dos Medicamentos Manipulados.

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL ADJUNTA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Constituição Estadual e pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal de 1988;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e o seu regulamento, Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1964;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas;

Considerando a Resolução 214, de 12 de dezembro de 2006, que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano em farmácias;

Considerando o Programa Nacional de Verificação da Qualidade dos Medicamentos - PROVEME;

Considerando o número de farmácias existentes no Estado;

Considerando a necessidade de controle da qualidade dos medicamentos manipulados;

**RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar, na forma do anexo desta Portaria, o Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos Manipulados - PROMAN;

Art. 2º - Estabelecer que a Coordenação do Programa será exercida pelo Setor de Medicamentos do Núcleo de Vigilância em Produtos da Divisão de Vigilância Sanitária /CEVS/SES com a finalidade de implantar, acompanhar e avaliar o Programa;

Art. 3º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.  
Porto Alegre, 07 de dezembro de 2007.

**ARITA BERGMANN**  
Secretária de Estado da Saúde Adjunta

Código 353910

#### ANEXO PORTARIA 685/2007 CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SETOR DE MEDICAMENTOS/DVS

Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos Manipulados

PROMAN

Novembro 2007

Sumário

Introdução

Justificativa

Objetivo do Programa

Objetivo Geral

Objetivos Específicos

3

3

4

4

4

O Programa	5
Participantes	6
Coordenação	6
Responsabilidades	6
Amostragem	7
Critérios para Seleção das Farmácias	7
Critérios para Seleção dos Medicamentos	8
Critérios para Coleta das Amostras dos Medicamentos	8
Emissão e Envio dos Laudos	8
Avaliação do Programa	9
Anexo I: Desenvolvimento da 1ª Fase	9
Anexo II: Requisitos Mínimos de Apresentação dos Laudos	10
Anexo III: Lista Completa da Relação de Princípios Ativos	10

## Introdução

A Constituição Federal de 1988 expressa que saúde “é direito de todos e dever do Estado” e deve ser garantida através da definição de uma política pública que vise a sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988). De acordo com o artigo 6º da Lei Orgânica da Saúde faz parte das atribuições do SUS, dentre outras, a execução de ações de Vigilância Sanitária que envolvam atividades que possam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (Brasil, 1990).

Por ser o medicamento um “bem público” e, visando à saúde da população, cabe ao Estado, por meio dos órgãos de Vigilância Sanitária, conhecer, avaliar e controlar a qualidade dos medicamentos industrializados e manipulados através de inspeções sanitárias periódicas nas indústrias farmacêuticas e farmácias, para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Manipulação, bem como o monitoramento contínuo, com a realização de análises dos medicamentos para verificar se preenchem os requisitos de qualidade, segurança e eficácia.

No que se refere às farmácias, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamenta o seu funcionamento com o objetivo de evitar que a população venha a ter problemas de saúde, ou até mesmo chegar a óbitos, em função do consumo de medicamentos manipulados sem qualidade. A Resolução RDC nº 67/2007 fixa os requisitos mínimos para manipulação de medicamentos, abrangendo questões relacionadas a instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controle de qualidade da matéria-prima. Determina, também, as exigências para armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das formulações e atenção farmacêutica aos usuários (Brasil, 2007).

Para a verificação da qualidade dos medicamentos industrializados, foi implantado em 2004, pela ANVISA, o Programa Nacional de Verificação da Qualidade dos Medicamentos – PROVEME (Brasil, 2004).

Por não existir programa nacional de monitoramento e controle da qualidade dos medicamentos manipulados (preparados na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de uso) e pelo grande número de farmácias existentes no Estado do RS, o Setor de Medicamentos/Núcleo de Vigilância em Produtos/Divisão de Vigilância Sanitária/Centro Estadual de Vigilância/Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul - MED/NVP/DVS/CEVS/SES, em parceria com as Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS), Vigilâncias Sanitárias Municipais e Laboratório Central do Estado da Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde – LACEN/FEPPS, resolve instituir o Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos Manipulados – PROMAN.

## Justificativa

Em 1998 existiam apenas 2.100 farmácias de manipulação no País. Em 2006, este número ultrapassou a 5.800, evidenciando o grande crescimento da atividade de manipulação de medicamentos (Brasil, 2005).

Entre os anos de 2000 e 2005, o Laboratório Nacional de Referência em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde (INCQS), analisou várias amostras de medicamentos manipulados. Nesse mesmo período, foram evidenciados vários casos graves de adversidades decorrentes do consumo de medicamentos manipulados, com muitos óbitos, a maioria em crianças e, muitas internações hospitalares. As análises apresentaram resultados com dosagem abaixo ou acima da quantidade das substâncias prescritas, ou até mesmo algumas que não constavam na prescrição original (Brasil, 2005).

O INCQS vem mostrando, através das análises de medicamentos manipulados associados a mortes, coma, ou eventos graves, que estes são alvo de uma preocupação especial para a saúde pública (Brasil 2005).

No Estado do Rio Grande do Sul, muitas têm sido as razões para preocupação com a manipulação de medicamentos do ponto de vista da saúde pública, evidenciadas nas inspeções sanitárias realizadas para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação, nas denúncias recebidas e investigadas e nas atuações efetuadas com abertura de processos administrativos sanitários. Não existem estudos sobre o assunto e atualmente estão licenciadas 860 farmácias no Estado. Sendo assim, faz-se necessária a implantação de um programa de monitoramento da qualidade dos medicamentos manipulados pelas farmácias magistrais existentes no Estado do Rio Grande do Sul.

Cabe salientar que o monitoramento e o controle dos medicamentos manipulados necessitam ser mantidos e aperfeiçoados ao longo do tempo para que os resultados obtidos sejam os mais próximos possíveis das expectativas, ou seja, que os medicamentos manipulados pelas farmácias existentes no Estado do Rio Grande do Sul, tenham qualidade, sejam seguros e eficazes, não oferecendo risco à saúde da população.

## Objetivo do Programa

### Objetivo Geral

Monitorar e controlar a qualidade dos medicamentos manipulados no Estado do Rio Grande do Sul por meio da implantação de um programa estadual de análise laboratorial de medicamentos manipulados, visando eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes desta prática.

### Objetivos Específicos

Monitorar e avaliar, por meio de amostragem, a qualidade de medicamentos manipulados em farmácias localizadas no Estado do Rio Grande do Sul;

Padronizar as ações de vigilância sanitária, relativamente ao processo de manipulação de medicamentos, em caso de laudo de análise insatisfatório;

Contribuir para a qualificação dos processos de manipulação e de fornecedores de insumos farmacêuticos usados nas farmácias, conforme o que estabelece a Resolução RDC n.º 67/07.

## O Programa

Para o desenvolvimento do programa, serão coletadas amostras de medicamentos manipulados sob prescrição médica, para realização de análises de orientação (amostra única), no período de um ano -1ª Fase, constituída por três etapas. Cada etapa será de quatro meses, sendo um mês para coleta das amostras, dois meses para realização das análises e um mês para avaliação e programação da etapa seguinte.

As fases seguintes seguirão o mesmo critério, estando sujeitas a alterações (prazos e número de coletas), dependendo da avaliação da 1ª fase.

Serão selecionados para coleta na 1ª Fase, os medicamentos que se enquadrarem nas seguintes classes:

Medicamentos mais manipulados, de acordo com levantamento de dados obtidos em inspeções sanitárias realizadas pelas CRSs:

Medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria nº 344/98- Brasil 1998);

Medicamentos de uso contínuo/ tratamento de idosos;

Enquadram-se nestas classes os seguintes medicamentos:

Omeprazol, captopril, enalapril, atenolol, diclofenaco de sódio, fluoxetina, bromazepan, sertralina, paroxetina, anfepramona, cimetidina, ranitidina, metildopa, propranolol, glibenclamida, dentre outros

Nas fases seguintes poderão ser incluídos:

Medicamentos de baixo índice terapêutico: carbamazepina, colchicina e digoxina, dentre outros;

Hormônios: estradiol, estrógenos conjugados, tibolona, dentre outros;

Antibióticos: Amoxicilina, ampicilina, dentre outros.

Além das classes de medicamentos citados, serão considerados como critérios de inclusão e exclusão de medicamentos a disponibilidade destes decorrente da sazonalidade.

A coleta das amostras será realizada pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais (CRS) e Municipais, preferencialmente nas inspeções de rotina.

No caso de impossibilidade da realização da coleta, a VISA da CRS designada para a coleta, num prazo de quinze dias, deverá apresentar justificativa ao MED/NVP, que providenciará para que outra CRS ou município faça a coleta.

A partir de laudos de análises com resultados insatisfatórios nos ensaios físico-químicos, deverá ser realizada inspeção investigativa na farmácia, para avaliar as causas do desvio de qualidade verificado e quais as ações corretivas e preventivas a serem adotadas. Dependendo do resultado da inspeção, deverá ser instaurado Processo Administrativo Sanitário, ficando a empresa sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437/77, tais como interdição do estabelecimento e coleta de matéria-prima que originou medicamento manipulado com laudo insatisfatório. (Brasil 1977)

No momento da coleta de amostra de medicamentos, se for constatado pela VISA coletora, que a farmácia manipula medicamentos sem a devida correspondência prescrição/manipulação, caracterizando produção em lote (quantidade definida de produto, obtido em único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade), esta deverá ser autuada e feita apreensão em depósito, ficando a farmácia como fiel depositária. Findo o processo administrativo sanitário, a farmácia fica responsável pelo destino destes resíduos, com apresentação da documentação referente a atividade realizada por empresa devidamente licenciada.

## Participantes

Participarão deste programa os técnicos do MED/NVP, das CRSs, das Visas Municipais e do LACEN. No 1º quadrimestre da 1ª fase, participarão a 1ª CRS, 4ª CRS, 5ª CRS, 6ª CRS, 10ª CRS, 17ª CRS e 18ª CRS, escolhidas aleatoriamente. As demais CRSs, obedecendo a ordem seqüencial de numeração.

## Coordenação

A coordenação do PROMAN será realizada pelo MED/NVP. Responsabilidades

### 1. MED/NVP:

1.1 Coordenar e monitorar o PROMAN;

1.2 Orientar as Vigilâncias Sanitárias das CRSs sobre a coleta de amostras para análise;

1.3 Estabelecer os critérios de seleção de medicamentos;

1.4 Divulgar os resultados das análises;

1.5 Comunicar os resultados insatisfatórios à VISA coletora, para a tomada de ações cabíveis;

1.6 Realizar a intermediação necessária entre as VISAs e o LACEN.

### 2. Laboratório Central do Estado – LACEN:

2.1 Manter o MED/NVP informado sobre as condições, a capacidade analítica e quais os princípios ativos passíveis de análise;

2.2 Informar ao MED/NVP a necessidade de aquisição de insumos e equipamentos;

2.3 Caso não haja condições de realizar alguma análise, encaminhar para realização em outro laboratório;

2.4 Programar as análises em conjunto com o MED/NVP, estabelecendo um cronograma quadrimestral;

2.5 Monitorar o recebimento das amostras coletadas pelas VISAs;

2.6 Efetuar as análises conforme programação definida;

2.7 Informar ao MED/NVP mensalmente, via e-mail, o recebimento das amostras de medicamentos coletados para análise e o cumprimento do cronograma;

2.8 Pesquisar a metodologia analítica para a realização dos ensaios;

2.9 Emitir os laudos;

2.10 Repassar os Laudos de Análise ao MED/NVP e à VISA coletora, no prazo de cinco dias úteis após a emissão;

2.11 Consolidar os resultados referentes aos Laudos de Análise;

2.12 Assessorar o MED/NVP na coordenação do PROMAN.

### 3. Vigilância Sanitária das CRSs:

3.1 Coletar as amostras para análise;

3.2 Informar ao MED/NVP o número de farmácias existentes em cada município de sua Regional;

3.3 Elaborar com o MED/NVP o Plano de Coleta de Amostras, estabelecendo um cronograma;

3.4 Coletar e enviar as amostras ao LACEN, acompanhado do termo de coleta de amostra e ofício de encaminhamento;

3.5 Enviar cópia do Termo de Coleta para o MED/NVP;

3.6 Receber o Laudo de Análise do LACEN;

3.7 Enviar à farmácia cópia do Laudo de Análise;

3.8 Programar inspeção investigativa nas farmácias objeto da análise, quando o resultado da análise for insatisfatório;

3.9 Informar ao MED/NVP quais as providências tomadas em relação às farmácias que apresentarem laudos insatisfatórios e/ou denúncias recebidas;

3.10 Informar ao MED/NVP o motivo/justificativa para o não-cumprimento do cronograma, quando isto ocorrer, por meio de e-mail ou fax.

Nota: Naqueles municípios em que as ações de Visa estão descentralizadas, ficará sob responsabilidade da Visa da CRS à coordenação das atividades para o cumprimento do estabelecido neste programa.

## Amostragem

### Critérios para seleção das Farmácias

### Prioridade de Escolha da Farmácia para Coleta das Amostras:

1. Inspeção de rotina nas farmácias, para liberação do Alvará;

2. Estabelecimento com medicamento que tenha apresentado queixa de desvio de qualidade;

3. Estabelecimento com medicamento que tenha sido analisado e apresentado Laudo Insatisfatório;

4. Estabelecimento com histórico de não cumprimento de Boas Práticas de Manipulação;

Notas: 1) Não ocorrendo os casos citados acima, deverá ser escolhido, por sorteio, primeiramente o município e depois, também por sorteio, as farmácias onde serão realizadas as coletas, excluindo aquelas onde já foram realizadas coletas;

2) Deverão ser coletadas de 01 e no máximo 03 amostras de medicamentos em cada farmácia.

### Critérios para Seleção dos Medicamentos



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