

Glossário de Definições Legais / Medicamentos

Conheça os termos da legislação sanitária e profissional vigentes, utilizados no âmbito da Vigilância Sanitária de Medicamentos no Brasil.

Importante: Os links estão ativos, para complementar o conhecimento, basta acessá-los.

Lista Completa

ADVERTÊNCIAS - Instruções ou avisos aos usuários de medicamentos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento, a fim de se prevenir um agravo a saúde, mas que, não necessariamente, contra-indique seu uso.

[Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003](#)

ALERGÊNIOS - Substâncias (antígenos) capazes de desencadear processos de hipersensibilidade.

[Resolução - RDC nº 80, de 18 de março de 2002](#)

ALERTA RÁPIDO: alerta que deve ser feito de maneira urgente para iniciar um procedimento de recolhimento de um medicamento ou outro. **Conceitos de Farmacovigilância.**

ALERTA RESTRITO: alerta que contém informações sobre a segurança de um medicamento e que é direcionado para grupos específicos de usuários ou instituições, devido a peculiaridades de uso ou administração de determinados medicamentos. **Conceitos de Farmacovigilância.**

ALERTA DE SEGURANÇA: alerta que contém informações sobre a segurança de um medicamento e que são amplamente divulgados. **Conceitos de Farmacovigilância.**

AMOSTRA DE REFERÊNCIA - Amostra de Insumo Farmacêutico, conservada pelo distribuidor no mínimo até 12 (doze) meses após a data de vencimento do seu prazo de validade, devidamente identificada. A quantidade de amostra deve ter pelo menos o dobro da requerida para efetuar todas as análises previstas em códigos oficiais.

[Resolução – RDC nº 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

AMOSTRA REPRESENTATIVA - Quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise para liberação do lote

[Resolução – RDC nº 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

ANÁLISE FISCAL - Análise efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias primas.

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

ÁREA LIMPA - Área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas e contaminação microbiana. A área é projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e retenção de contaminantes a retenção de contaminantes em seu interior

[Resolução RDC nº 134, de 13 de julho de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003](#)

ANTECÂMARA – Espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

A antecâmara é projetada de forma a ser utilizada por pessoas ou materiais.

[Resolução RDC nº 134, de 13 de julho de 2001](#)

ARMAZENAMENTO / ESTOCAGEM - procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

ASSISTÊNCIA TÉCNICA - É o conjunto de atividades profissionais que requer obrigatoriamente a presença física do farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da profissão farmacêutica efetuando a assistência e atenção farmacêutica.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

ATENÇÃO FARMACÊUTICA - É um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

ATO FARMACÊUTICO - Ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

AUTOMEDICAÇÃO: Uso de medicamento sem a prescrição, orientação e ou o acompanhamento do médico ou dentista.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

AUTOMEDICAÇÃO RESPONSÁVEL - Uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

AUTORIZAÇÃO (DE FUNCIONAMENTO) - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

[Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

BIOEQUIVALÊNCIA - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio (s) ativo (s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

[Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999](#)

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

BIODISPONIBILIDADE - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

[Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999](#)

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

BPDF - Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos

[Resolução – RDC nº 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

BULA - Informação impressa adjunta ao medicamento, de forma separada, e que traz informações detalhadas sobre o uso do mesmo e outras requeridas no país.

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE: Documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, que são disponibilizadas aos profissionais de saúde.

[Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003](#)

BULA PARA O PACIENTE: Documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos, em linguagem apropriada, de fácil compreensão e que são disponibilizadas aos usuários nos estabelecimentos que têm atividade de dispensação de medicamentos prevista em Lei vigente.

[Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003](#)

CARTUCHO - Material de acondicionamento externo onde se colocam unidades acondicionadas do produto em sua embalagem primária

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

CENTRAIS FARMACÊUTICAS - Almoxarifados centrais de medicamentos, geralmente na esfera estadual, onde é feita a estocagem e distribuição para hospitais, ambulatórios e postos de saúde.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

[Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998](#)

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO - Documento legal emitido pelo órgão competente do Ministério da Saúde atestando que determinada empresa Distribuidora e/ou Fracionadora, cumpre com os requisitos de Boas Práticas de

Distribuição e Fracionamento, no que couber.

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

CERTIFICADO DE REGULARIDADE - É o documento com valor de certidão, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, ou responsabilidade técnica em caso de substituição ao titular, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

COMPÊNDIO DE BULAS DE MEDICAMENTOS (CBM) - Publicação anual do conjunto de bulas de medicamentos comercializados, editada pela ANVISA e com os conteúdos da Bula para o Paciente e da Bula para o Profissional de Saúde.

[Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003](#)

COMPONENTE - Qualquer substância ou material a ser utilizado na fabricação de um produto farmacêutico.

[Resolução – RDC nº 134 de 13 de julho de 2001](#)

CONCENTRAÇÃO - Quantidade de substância (s) ativa(s) ou inativa (s) em determinada unidade de massa ou volume do produto.

[Resolução – RDC n.º 134 de 13 de julho de 2001](#)

CONTRA-INDICAÇÃO: Qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leva a uma limitação do uso do medicamento (contra-indicação relativa), ou até a não utilização (contra-indicação absoluta).

Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos a saúde do usuário do medicamento.

[Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003](#)

CONTROLE DE QUALIDADE - Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, objetivando verificar se satisfazem as normas de atividade, pureza, eficácia e segurança.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

CONTROLE EM PROCESSO - Verificações realizadas durante a produção, a fim de monitorar e, se necessário, ajustar o processo de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações. O controle do ambiente ou dos equipamentos pode também ser considerado parte integrante do controle em processo.

[Resolução – RDC n.º 134 de 13 de julho de 2001](#)

CORRELATO - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. – Substância, produto, aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligada à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#)

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974](#)

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

COSMETICO - O de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores,

tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

DATA DE VENCIMENTO - Data indicada pelo fabricante de maneira expressa, que se baseia nos estudos de estabilidade do produto e depois da qual o produto não deve ser usado.

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

[Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999](#)

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde:

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

[Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999](#)

DENOMINAÇÃO GENÉRICA - denominação de um princípio ativo ou fármaco, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

[Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993](#)

DESCONTAMINAÇÃO - Processo que objetiva livrar indivíduos, equipamentos, ambientes, superfícies, objetos e áreas físicas de substâncias que os contaminem.

DESIDRATADOS - Que se desidrataram ou foram submetidos a processo de redução de água neles contida. Necessitam reconstituição para seu consumo.

DESINFECÇÃO - Destruição de agentes infecciosos que se encontram fora do corpo, por meio de exposição direta a agentes químicos ou físicos

DESINFESTAÇÃO - Eliminação ou destruição de metazoários, especialmente artrópodes e roedores, da superfície corporal do hospedeiro, de suas roupas ou meio ambiente, por qualquer processo físico ou químico.

DESINFETANTE - Destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

DESINFETANTES PARA PISCINAS - Produtos com ação desinfecção destinados para uso em águas de piscina, particulares ou coletivas.

DESINSETIZAÇÃO - Operação praticada para matar insetos, em edificações, embarcações, aeronaves, trens, veículos terrestres automotores, e de outros tipos, em cargas, bagagens, containers e em seus conteúdos.

DESVIO DE QUALIDADE - Afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

[Resolução RDC nº 134 de 13 de julho de 2001](#)

DETENTOR DO REGISTRO DO MEDICAMENTO: empresa, pessoa ou organização que

requereu e recebeu a permissão de uma Agência Reguladora, para a comercialização de um produto farmacêutico (COBERT & BIRON, 2002). **Conceitos de Farmacovigilância**

DETERGENTE - É um produto formulado para promover o fenômeno da detergência, compreendendo um composto básico ativo (agente tenso-ativo) e componentes complementares (coadjuvantes, sinergistas, aditivos e produtos auxiliares). Os produtos formulados à base de tensoativos aniônicos, catiônicos, anfóteros ou não-iônicos e com agentes complementares, cabendo exclusivamente em rótulo os termos “detergente em pó”, “lava-roupas” ou similares. Veja também – Sabão.

DIREÇÃO TÉCNICA - Compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante do gerenciamento da disponibilização do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.
[Conselho Federal de Farmácia](#)

DIRETOR TÉCNICO - É o farmacêutico responsável que trata a Lei 5991/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico.
[Conselho Federal de Farmácia](#)

DISPENSAÇÃO - É o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#)

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

[Conselho Federal de Farmácia](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS - Setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#)

[Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

DISTRIBUIÇÃO - Qualquer atividade de armazenamento, fornecimento e expedição dos Insumos Farmacêuticos excluída a de fornecimento ao público.

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

DISTRIBUIDOR, REPRESENTANTE, IMPORTADOR E EXPORTADOR - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em que suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#)

[Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

DOSES - Quantidade de medicamento que se administra de uma só vez ou total das quantidades fracionadas administradas durante um período determinado.

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

DROGA - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#)

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974](#)
[Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998](#)
[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)
[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

DROGA VEGETAL - Planta ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

[Resolução - RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000](#)

DROGARIA - Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#)

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

EFICÁCIA DO MEDICAMENTO - A capacidade de o medicamento atingir o efeito terapêutico visado.

[Portaria n.º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

EMBALAGEM - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento.

[Resolução - RDC n.º 157, de 31 de maio de 2002](#)

[Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976](#)

[Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

EMBALAGEM, processo de: Todas as operações, incluindo o envase e a rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar a fim de tornar-se produto terminado. Normalmente, o envase estéril não é considerado parte do processo de embalagem, embora o produto a granel esteja contido no envase primário.

[Resolução RDC nº 134 de 13 de julho de 2001](#)

[Resolução - RDC n.º 210, de 04 de agosto de 2003](#)

EMBALAGEM PRIMÁRIA - Recipiente destinado ao acondicionamento e envase de Insumos farmacêuticos que mantém contato direto com os mesmos.

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

EMBALAGEM SECUNDÁRIA - Recipiente destinado ao acondicionamento de Insumos Farmacêuticos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

EMPRESA - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

ENTORPECENTE - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

[Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998](#)

EQUIPAMENTO DE DIAGNOSTICO - Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997](#)

EQUIPAMENTO DE TERAPIA - Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico, destinados a tratamento patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997](#)

EQUIPAMENTO DE APOIO MEDICO-HOSPITALAR - Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997](#)

EQUIVALÊNCIA - Produtos farmacêuticamente equivalentes que, depois de administrados na mesma dose, seus efeitos com respeito à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos.

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

EQUIVALENTES FARMACÊUTICOS - São medicamentos que contém o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

[Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA - Dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são farmacêuticamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos in vitro.

[Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

ERVANARIA - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais; **Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp**

ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA – Produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

ESPECIFICAÇÃO - Parâmetros ou limites documentados a que devem atender os produtos ou materiais utilizados ou obtidos durante o processo de fabricação.

[Resolução RDC nº 134 de 13 de julho de 2001](#)

ESTABELECIMENTO - Unidade da empresa destinada ao comércio atacadista de Insumos Farmacêuticos

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

ESTABILIDADE – Parâmetro que visa determinar se um analito mantém-se quimicamente inalterado numa dada matriz sob condições específicas, em determinados intervalos de tempo.

[Resolução - RE nº 899, de 29 de maio de 2003](#)

ESTRATÉGIA DE RECOLHIMENTO: estratégia definida pelo detentor do registro do medicamento para a ação de recolhimento de um medicamento do mercado. **Conceitos de Farmacovigilância**

ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (EUM) - São aqueles relacionados com a comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase sobre as conseqüências médicas, sociais e econômicas resultantes; complementarmente, têm-se os estudos de farmacovigilância e os ensaios clínicos. [Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

EVENTO ADVERSO: é um resultado adverso que ocorre durante ou após o uso clínico de um medicamento (STROM, 2000). **Conceitos de Farmacovigilância**

EVENTOS ADVERSOS: qualquer ocorrência médica não desejável, que pode estar presente durante um tratamento com um produto farmacêutico, sem necessariamente possui uma relação causal com o tratamento. Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento (COBERT & BIRON, 2002). **Conceitos de Farmacovigilância**

EVENTO ADVERSO GRAVE: Efeito nocivo que ocorra na vigência de um tratamento medicamentoso que ameace a vida, resulte em morte, em incapacidade significativa ou permanente, em anomalia congênita, em hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente. **Conceitos de Farmacovigilância**

EVENTO ADVERSO INESPERADO: É qualquer experiência nociva que não esteja descrita na bula do medicamento, incluindo eventos que possam ser sintomaticamente e fisiopatologicamente relacionados a um evento descrito na bula, mas que diferem desse evento pelo grau de severidade e especificidade. Além disso, é considerado inesperado o evento adverso cuja natureza, severidade ou desfecho é inconsistente com a informação contida na bula. **Conceitos de Farmacovigilância**

EXCIPIENTE - Substância farmacêutica auxiliar que do ponto de vista farmacológico é inativa e permite que o princípio ativo tenha uma determinada forma farmacêutica. [Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

FABRICAÇÃO - Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, Controle da Qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)
[Resolução RDC n.º 134, de 13 de julho de 2001](#)
[Resolução - RDC n.º 80, de 18 de março de 2002](#)
[Resolução - RDC n.º 210, de 04 de agosto de 2003](#)

FABRICANTE - Detentor da Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente. - Empresa que realiza as operações e processos necessários para a obtenção de Insumos Farmacêuticos
[Resolução - RDC n.º 210, de 04 de agosto de 2003](#)
[Resolução RDC n.º 134, de 13 de julho de 2001](#)
[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

FARMÁCIA - Estabelecimento de prestação de serviços farmacêutico de interesse público e/ou privado, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de produtos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos. - Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL - É o responsável técnico legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que realiza a empresa na área farmacêutica.

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

FARMÁCIAS MAGISTRAIS - Farmácias autorizadas a manipular medicamento, inclusive o que contém psicotrópicos ou entorpecentes, cuja atividade requer autorização especial de funcionamento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

FÁRMACO - Substância química que é o princípio ativo do medicamento.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

[Conselho Federal de Farmácia](#)

FARMACOPÉIA BRASILEIRA - Conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para um país.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

FARMACOTERAPIA - A aplicação dos medicamentos na prevenção ou tratamento de doenças.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

FARMACOVIGILÂNCIA: ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (THE IMPORTANCE OF PHARMACOVIGILANCE, 2002). **Conceitos de Farmacovigilância**

FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor

[Portaria nº 772, de 02 de outubro de 1998](#)

FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO - Forma na qual o medicamento é vendido: supositório, comprimido, cápsulas.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

FORMA FARMACÊUTICA - Estado físico no qual se apresenta um medicamento com o objetivo de facilitar seu fracionamento, posologia, administração, absorção e conservação.

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

FARMOQUÍMICOS - Todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

FÓRMULA-MESTRA/FÓRMULA-PADRÃO - Documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas quantidades, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a produção de determinada quantidade de produto terminado. Além disso, fornece instruções sobre o processamento, inclusive sobre os controles em processo.

[Resolução RDC n.º 134, de 13 de julho de 2001](#)

FORMULÁRIO TERAPÊUTICO NACIONAL - Documento que reúne os medicamentos disponíveis em um país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA - Relação quantitativa dos farmoquímicos que compõem um medicamento.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

FÓRMULAS MAGISTRAIS - Fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

FRACIONAMENTO - Subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e mantendo os seus dados de identificação. Conjunto de operações que visam a divisão em quantidades menores dos Insumos Farmacêuticos, preservando as especificações de qualidade e dados de identificação de rotulagem originais.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

HOSPITAL - Estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência sanitária em regime de internação à população podendo dispor de assistência ambulatorial ou de outros serviços. Para o Paraguai e Uruguai, é o mesmo que Sanatório.

HOSPITAL ESPECIALIZADO - Hospital monovalente destinado a prestar assistência a saúde em uma especialidade.

HOSPITAL GERAL - Hospital polivalente destinado a prestar assistência à saúde nas seguintes especialidades: clínica médica, pediatria, gineco-obstetria, cirurgia e outras

INSPEÇÃO DE QUALIDADE - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, durante o processo de fabricação, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, tendo em vista o atendimento das normas sobre atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

INSUMOS FARMACÊUTICOS - Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento. - Droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

LEITO AUXILIAR REVERSÍVEL - Leito auxiliar que está incluído na capacidade de emergência do hospital podendo ser utilizado em caráter excepcional.

LEITO DE LONGA PERMANÊNCIA / ESTADIA - Leito hospitalar cuja utilização supera a média de permanência de 30 dias.

LEITO DE OBSERVAÇÃO OU LEITO AUXILIAR - Leito destinado a pacientes que necessitam estar sob supervisão médica e/ou de enfermagem para fins de diagnóstico ou de tratamento durante um período menor que 24 horas

LEITO DIA - Unidade de medida que representa disponibilidade de leito hospitalar num dia hospitalar.

LEITO ESPECIALIZADO - Leito hospitalar destinado a pacientes em determinadas especialidades médicas.

LEITO INDIFERENCIADO - Leito hospitalar destinado a acomodar pacientes de qualquer especialidade médica.

LICENÇA - Ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

[Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998](#)

LIVRO DE RECEITUÁRIO GERAL – Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

[Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998](#)

LOJA DE CONVENIÊNCIA E "DRUGSTORE" - Estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados.

<http://www.i-helps.com/Prvs/Doc/DetDoc.asp?PKId=24031>

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

LOTE - Quantidade definida de Insumo Farmacêutico, obtido em um único processo/operação, cuja característica essencial é a homogeneidade

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

[Resolução RDC n.º 134, de 13 de julho de 2001](#)

LOTE OU PARTIDA - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976](#)

[Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

MANIPULAÇÃO - Conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

MARCA - Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

MATÉRIAS-PRIMAS - Substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

MATERIAL DE EMBALAGEM - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente, os Insumos Farmacêuticos

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

MEDICAMENTO - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

[Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

MEDICAMENTO: substância química utilizada para modificar a função de um organismo biológico por razões médicas e, que são administrados na forma de um produto farmacêutico (COBERT & BIRON, 2002). Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos (BRASIL, LEI MS Nº 5991/73).

Conceitos de Farmacovigilância

MEDICAMENTO BANIDO: refere-se a suspensão da autorização de comercialização de um medicamento, por uma Agência Reguladora, relacionada a questões de segurança (COBERT & BIRON, 2002). **Conceitos de Farmacovigilância**

MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES - São equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.

[Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

[Resolução - RDC n.º 80, de 18 de março de 2002](#)

MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS - Medicamento biológico, tecnicamente obtido ou elaborado por procedimentos biotecnológicos, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

[Resolução - RDC n.º 80, de 18 de março de 2002](#)

MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL - medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquicas.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL Medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; [Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999](#). Medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. O Medicamento de Referência foi definido, como produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. O objetivo da indicação do medicamento de referência surgiu para servir de parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para os registros de medicamentos genéricos e similares. A ANVISA instituiu um grupo com a função de eleger os medicamentos de referência solicitados pelas empresas que quiserem registrar similares e genéricos ou renovar o registro de similares, atendendo as [Resoluções – RDC nº 133/03, RDC 134/03, RDC 135/03 e RDC 136/03](#) [Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999](#)
[Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002](#)
[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO - São aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.
[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)
[Conselho Federal de Farmácia](#)

MEDICAMENTOS DE VENDA LIVRE - São aqueles cuja dispensação não requerem autorização, ou seja, receita expedida por profissional.
[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

MEDICAMENTOS ESSENCIAIS - Medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.
[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Medicamento farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais
[Resolução - RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000](#)

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL - Aquele elaborado a partir de planta medicinal de uso alicerçado na tradição popular, sem evidências, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, cuja eficácia é validada através de levantamentos etnofarmacológicos e de utilização, documentações tecnocientíficas ou publicações indexadas.
[Resolução - RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000](#)

MEDICAMENTO GENÉRICO - Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.
[Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999](#)
[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)
[Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002](#)
[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO - São preparações manipuladas de forma específica de acordo com regras farmacotécnicas bem definidas, descritas na Farmacopéia Homeopática

Brasileira.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO: toda apresentação farmacêutica destinada a ser ministrada segundo o princípio da similitude, com finalidade preventiva e terapêutica, obtida pelo método de diluições seguidas de sucessões e/ou triturações sucessivas.

[Resolução - RDC nº 139, de 29 de maio de 2003](#)

MEDICAMENTO INOVADOR: Medicamento comercializado no mercado nacional, composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na sua ausência, a ANVISA indicará o medicamento de referência.

[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

MEDICAMENTO SIMILAR - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

[Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999](#)

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC nº 84, de 19 de março de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003](#)

MEDICAMENTOS PARA A ATENÇÃO BÁSICA - Produtos necessários à prestação do elenco de ações e procedimentos compreendidos na atenção básica de saúde.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

MEDICAMENTOS NÃO PRESCRITOS - são aqueles cuja dispensação não requer prescrição por profissional habilitado.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

MEDICAMENTOS ÓRFÃOS - Medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

MEDICAMENTOS TARJADOS - São os medicamentos cujo uso requer a prescrição do médico ou dentista e que apresentam, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

[Conselho Federal de Farmácia](#)

MATERIAL DE SAUDE - Produto para saúde não ativo, isto é, cujo funcionamento não depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997](#)

MATERIAIS E ARTIGOS DESCARTÁVEIS - São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997](#)

MATERIAIS E ARTIGOS IMPLANTÁVEIS - São os materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou

em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, através de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por *longo prazo*, e podendo serem removidos unicamente por intervenção cirúrgica.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997](#)

MATERIAIS E ARTIGOS DE APOIO MÉDICO - HOSPITALAR - São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos. [Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997](#)

MONITORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: pode ser utilizado como sinônimo de farmacovigilância ou vigilância de medicamentos (COBERT & BIRON, 2002). **Conceitos de Farmacovigilância**

NOME - Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

NOME COMERCIAL - Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza.

[Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA - Documento padronizado, acompanhado de receita, destinado à notificação da prescrição de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO: notificação oficial feita pela ANVISA, ao detentor do registro do medicamento, para que se inicie o procedimento de recolhimento de um produto farmacêutico. **Conceitos de Farmacovigilância**

NOTIFICAÇÃO DE SEGUIMENTO: Notificação de acompanhamento de uma suspeita de reação adversa previamente notificada contendo dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, a fim de melhor elucidar a relação de causalidade entre o efeito descrito e o medicamento suspeito. **Conceitos de Farmacovigilância**

NÚMERO DO LOTE - Combinação definida de números e/ou letras que identificam um determinado lote, visando assegurar a rastreabilidade do mesmo. Designação impressa na etiqueta de produtos abrangidos por este Regulamento, que permita identificar o lote ou partida a que este pertence, e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações da fabricação e inspeção praticadas durante a produção

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

NÚMERO DE REGISTRO - Combinação de números que a autoridade sanitária designa a um medicamento, que autoriza sua comercialização no país.

[Resolução - RDC n.º 157, de 31 de maio de 2002](#)

NUTRIMENTO - Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas. [Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

ÓRGÃO OU ENTIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE - Órgão ou entidade do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Regulamento.

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

ÓRTESE - É uma ajuda externa, destinada a suplementar ou corrigir uma função deficiente ou mesmo complementar o rendimento fisiológico de um órgão ou membro que tenham sua função diminuída. O termo, que contém o radical grego orthos (reto, correto) vem da nomenclatura médica do francês. As órteses podem ser classificadas em: Órteses pré-fabricadas ou confeccionadas sob medida. Exemplos: colar cervical, talas de material plástico para punho ou para o braço.

ORTESISTA - Profissional que executa o trabalho de confecção de órteses, desde a tomada (obtenção) de medidas e moldes em gesso, confecção, prova e entrega das órteses ortopédicas.

PAÍS DE ORIGEM - Local de produção ou obtenção do componente ativo do Produto Biológico.

[Resolução - RDC n.º 80, de 18 de março de 2002](#)

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

PAÍS DE FABRICAÇÃO - Local onde é produzido o Produto Biológico, na forma farmacêutica final, em conformidade com as especificações autorizadas pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação.

[Resolução - RDC n.º 80, de 18 de março de 2002](#)

PERFUME - O de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida. [Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

PERFURO CORTANTE – Instrumento que perfura e corta ao mesmo tempo.

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

PESQUISA PRÉ-CLÍNICA - Todos aqueles estudos realizados no desenvolvimento de um medicamento que se efetuam in vitro ou em animais de experimentação, com a finalidade de obtenção de informações prévias necessária aos estudos em seres humanos.

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

PESQUISA CLÍNICA - Em geral, qualquer estudo realizado em seres humanos.

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

POSOLOGIA - Descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento.

[Resolução RDC nº 134 de 13 de julho de 2001](#)

POSTO DE MEDICAMENTOS E UNIDADES VOLANTES - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria.

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#)

[Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974](#)

Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp

PRAZO DE VALIDADE - Data limite para a utilização do Insumo Farmacêutico definido pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento

e transportes, estabelecidas pelo mesmo

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

PRESCRIÇÃO - Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

PRINCÍPIO ATIVO - Substância ou mistura de substâncias afins dotadas de um efeito farmacológico específico ou que, sem possuir atividade, adquire um efeito ao ser administrada no organismo, como é o caso dos profármacos.

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

PROCEDÊNCIA - País de embarque dos Insumos Farmacêuticos

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) - descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

PRODUTO - Substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou química, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

PRODUTO ACABADO - Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a venda como medicamento.

[Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#)

PRODUTO A GRANEL - Qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem. Os injetáveis na sua embalagem primária são considerados produto a granel.

[Resolução RDC nº 134 de 13 de julho de 2001](#)

PRODUTO DE HIGIENE - O de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear estípticos e outros. [Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

PRODUTO DESCARTÁVEL – Qualquer produto de uso único

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

PRODUTO DEVOLVIDO - Produto terminado comercializado e expedido, devolvido ao fabricante.

[Resolução RDC nº 134 de 13 de julho de 2001](#)

PRODUTO DIETÉTICO - O tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEp](#)

PRODUTO FARMACÊUTICO: formulação galênica que possui princípios-ativos e excipientes que pode ser um produto de marca ou um produto genérico (COBERT & BIRON, 2002).

[Conceitos de Farmacovigilância](#)

PRODUTO FARMACÊUTICO INTERCAMBIÁVEL - Equivalente terapêutico de um

medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança

[Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

PRODUTOS CORRELATOS - são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.,

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997](#)

PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN-VITRO"- Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997](#)

PRODUTOS PSICOTRÓPICOS – vide PSICOTROPICO

PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL – Medicamentos que contenham substancias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12/05/98 e suas atualizações.

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

PRÓTESE - São aparelhos e/ou equipamentos que venham substituir partes do corpo humano amputadas ou mal formadas como, por exemplo, pernas mecânicas, braços mecânicos, etc. Veja também: Ortese

PROTESISTA - Profissional que executa o trabalho de confecção de próteses, desde a tomada (obtenção) das medidas do usuário, elaboração de moldes em gesso, confecção, prova e entrega das próteses ortopédicas.

PROTESISTA-ORTESISTA - Profissional que executa o trabalho de confecção de próteses e órteses desde a tomada (obtenção) das medidas do usuário, elaboração de moldes em gesso, confecção, prova e entrega das próteses e órteses ortopédicas.

PSICOTRÓPICO - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

[Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998](#)

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998](#)

QUARENTENA - Retenção temporária dos Insumos Farmacêuticos e materiais de embalagens, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à aprovação ou reprovação

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

RASTREABILIDADE - Conjunto de informações que permitem o acompanhamento e a revisão das operações efetuadas para cada lote dos Insumos Farmacêuticos.

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

RECEITA – Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

RECIPIENTE - É a embalagem primária, representada por ampola, frasco-ampola, flaconete, seringa preenchida ou outras formas de apresentação de injetáveis de pequeno volume

[Resolução - RDC n.º 9, de 2 de janeiro de 2001](#)

RECOLHIMENTO: suspensão da comercialização, da distribuição e uso de produtos terapêuticos, relacionados a defeitos de qualidade, segurança ou eficácia destes produtos (UNIFORM RECALL PROCEDURE FOR THERAPEUTIC GOODS, 2001). **Conceitos de Farmacovigilância**

RECOLHIMENTO PARA CORREÇÃO DE PRODUTO: reparo, modificação, ajuste ou reembalagem de produtos terapêuticos por razões relacionadas a deficiências na qualidade, segurança ou eficácia dos produtos (UNIFORM RECALL PROCEDURE FOR THERAPEUTIC GOODS, 2001). **Conceitos de Farmacovigilância**

REGISTRO DE MEDICAMENTO: Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização e consumo.

[Resolução - RDC n.º 157, de 31 de maio de 2002](#)

REGISTRO DE LOTE - Conjunto de documentos relacionados à fabricação de um determinado lote de produto acabado. Tais documentos descrevem os procedimentos de produção e registram todas as operações relacionadas à qualidade do lote, incluindo o Certificado de Liberação do Lote.

[Resolução - RDC n.º 80, de 18 de março de 2002](#)

REGISTRO DE PRODUTO - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei no 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

RELATORIO - Documento apresentado pela empresa descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido do registro.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

RELATÓRIO TÉCNICO - Documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro.

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

REPRESENTANTE LEGAL - É a pessoa que representa a empresa e responde administrativa, civil, comercial e penalmente pela mesma.

[Resolução - RDC n.º 157, de 31 de maio de 2002](#)

REPRODUTIBILIDADE – Precisão entre dois laboratórios. Também representa a precisão do método sob as mesmas condições operacionais, num curto período de tempo.

[Resolução - RE nº 899, de 29 de maio de 2003](#)

RESPONSABILIDADE TÉCNICA - É o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita à sanções de natureza cível, penal e administrativa.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

RESPONSÁVEL TÉCNICO - Profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela Autoridade Sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de insumos abrangidos por este Regulamento

[Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003](#)

RÓTULO - Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento.

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#)

[Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001](#)

[Resolução - RDC n.º 157, de 31 de maio de 2002](#)

[Resolução - RDC n.º 9, de 2 de janeiro de 2001](#)

Sabão - Produto formado pela saponificação ou neutralização de óleos, gorduras, ceras, breus, ou seus ácidos com bases orgânicas ou inorgânicas. Os termos “sabão granulado”, “sabão ralado”, “sabão em pó”, ou assemelhados, são restritos aos produtos categorizados como “sabão”. Veja também: Detergente.

SABONETES - Destinados à limpeza corporal, compostos de sais alcalinos, ácidos graxos ou suas misturas ou em outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser coloridos e/ou perfumados e apresentados em formas e consistência adequadas ao seu uso.

SANEANTE DOMISSANITARIO - Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfecção domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo:

[Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977,](#)

a) inseticida - destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias.

b) raticida - destinado ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação.

c) desinfetante - destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

d) detergente - destinado a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico

SAPATEIRO ORTOPÉDICO - Profissional que executa o trabalho de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos, desde a tomada (obtenção) das medidas do usuário, elaboração de moldes em gesso, confecção, prova e entrega das palmilhas e/ou calçados ortopédicos.

SANITIZAÇÃO

Conjunto de procedimentos que visam a manutenção das condições de higiene

[Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999](#)

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS - Serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

SUBSTÂNCIA PROSCRITA - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

[Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998](#)

SUPERMERCADO - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (*Redação dada pela Lei nº 9.069, de 29/6/95*). **Conceitos técnicos da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED/DIMEp**

SUPERVISÃO FARMACÊUTICA - Constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.

[Conselho Federal de Farmácia](#)

VACINAS - Medicamentos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

[Resolução - RDC nº 80, de 18 de março de 2002](#)

VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Conjunto de ações capaz de 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, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

[Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#)

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA - Conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle

das doenças ou agravos.

[Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#)