



Revista de Saúde Pública

ISSN: 0034-8910

revsp@usp.br

Universidade de São Paulo
Brasil

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Primeira edição do Formulário Nacional aprovada
Revista de Saúde Pública, vol. 39, núm. 5, outubro, 2005, p. 864
Universidade de São Paulo
São Paulo, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67240149026>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica
Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Informes Técnicos Institucionais

Technical Institutional Reports

Primeira edição do Formulário Nacional aprovada

First edition of the National Form approved

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Foi aprovada a primeira edição do Formulário Nacional, código oficial brasileiro onde estão inscritas formulações farmacêuticas oficiais, estáveis, de uso consagrado internacionalmente. O objetivo principal do Formulário é a padronização dos medicamentos, com o intuito de assegurar a sua qualidade.*

A obra contém informações de 82 medicamentos de uso corrente, como o leite de magnésia, usado como antiácido e laxante suave, e o sulfato ferroso, para tratamento de anemia. Além das fórmulas, a obra contém os sinônimos usados para referência ao produto; a forma farmacêutica (solução ou creme, por exemplo); orientações para o preparo; informações sobre embalagem e armazenamento; advertências; indicações terapêuticas e modo de usar. Além disso traz também informações sobre 23 bases para preparo de formulações e de 12 soluções auxiliares.

As fórmulas contidas no código são de cunho social e irão proporcionar aos farmacêuticos e à indústria farmacêutica meios de melhor atender às necessidades da população. Todas as farmácias e os laboratórios farmacêuticos que manipulam ou fabricam os produtos constantes do Formulário Nacio-

nal deverão ter pelo menos um exemplar atualizado.

Como essas formulações são tradicionais e não representam riscos para a saúde pública, a Anvisa estuda a possibilidade de definição de regras para a isenção de registro desses medicamentos, se forem obedecidos todos os requisitos contidos no Formulário Nacional. Essa medida vai simplificar o trâmite de exigências técnicas entre a Agência e o setor regulado, pois o produto poderia ser comercializado logo após a empresa apresentar notificação à Agência.

Histórico

Embora tenha sido citado em documentos oficiais desde 1955, o código jamais foi publicado. A partir de 2000, a Anvisa articulou-se com diversos segmentos da área farmacêutica dando início à elaboração do Formulário. Essa primeira versão está sendo revisada pela Editora Anvisa e deve ser publicada ainda este ano.

O Formulário Nacional foi elaborado pela Subcomissão do Formulário Nacional. Esse grupo de trabalho integra a Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), entidade vinculada à Anvisa.