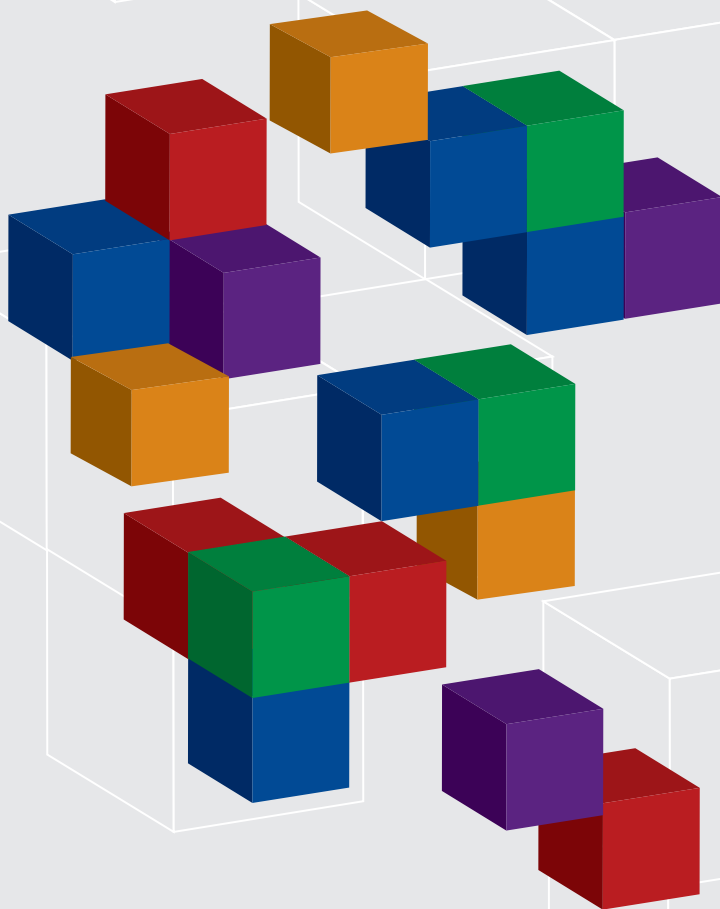


VOCABULÁRIO CONTROLADO

DE FORMAS FARMACÊUTICAS,
VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E
EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS



VOCABULÁRIO CONTROLADO

DE FORMAS FARMACÊUTICAS,
VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E
EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS

Copyright © 2011. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Diretor-Presidente substituto em exercício

Dirceu Aparecido Brás Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

Elaboração, distribuição e informações

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Edifício Sede

Brasília - DF

CEP: 71.205-050

<http://www.anvisa.gov.br>

Brasil. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos , 1ª Edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasília: Anvisa, 2011.

1. Vocabulário Controlado, 2 Formas Farmacêuticas, 3. Embalagens

56p. 1000 exemplares

VOCABULÁRIO CONTROLADO

DE FORMAS FARMACÊUTICAS,
VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E
EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS

1ª EDIÇÃO

BRASÍLIA, 2011

Colaboração e Revisão:

Carolina Fracalossi Rediguieri
Cíntia Maria Gava
Cláudio Nishizawa
Denise Lyra dos Santos
Elizabeth Regina Viana Freitas
Elvira de Oliveira Lopez Souza
Emanuela Anselmo Vieira
Eugênio Rodrigo Zimmer Neves
Farmacopéia Brasileira
Flávia Soares Rezende Morais
Graziela Costa Araújo
Jackeline Roberta Teixeira
José Bernardino Pereira da Silva Filho
Márcia Oliveira Fernandes
Rafael Filiacci Bovi
Vanessa Ghisleni Zardin

Coordenação:

Flávia Neves Rocha Alves

**Chefe da Unidade Técnica de
Regulação:**

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Capa, projeto gráfico e diagramação:

Roberta Alpino Bigonha

**Chefe da Unidade de Divulgação e
Comunicação Institucional:**

Carlos Augusto de Souza Moura

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
DEFINIÇÕES	9
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS	13
FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS	25
FORMAS FARMACÊUTICAS SEMI-SÓLIDAS	32
FORMAS FARMACÊUTICAS GASOSAS	33
VIAS DE ADMINISTRAÇÃO	33
EMBALAGENS E ACESSÓRIOS	37
EMBALAGENS PRIMÁRIAS	37
EMBALAGENS SECUNDÁRIAS	49
ACESSÓRIOS	50
TERMOS RELACIONADOS	53
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	56



APRESENTAÇÃO

Esta publicação atende à atribuição da Anvisa de elaborar, implementar, atualizar e divulgar vocabulários controlados na área de medicamentos e aos princípios de melhoria da informação, comunicação e transparência.

A informação sobre medicamentos envolve várias características técnicas, como é o caso das formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens. A falta de padronização de nomenclaturas e conceitos relacionados a essas características dificulta a classificação correta dos medicamentos e o entendimento comum. Outro aspecto importante são as abreviações dessas características técnicas que são muito utilizadas em publicações oficiais, porém não estão padronizadas e constituem um obstáculo para a comunicação.

Este trabalho foi desenvolvido com o objetivo de criar vocabulários controlados (padronização de termos, conceitos e abreviações) para serem utilizados como referência primária, principalmente no registro e pós-registro de medicamentos, nas suas bulas e rótulos, nos sistemas de informações e em outras atividades que necessitam de informações padronizadas sobre embalagens, vias de administração e formas farmacêuticas de medicamentos, como na certificação de Boas Práticas de Fabricação (por isso a necessidade de veiculação da linha de produção do medicamento nesta padronização).

A padronização foi realizada a partir do levantamento e sistematização do “estado da arte” sobre formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens quanto a terminologias e conceitos utilizados por farmacopéias, autoridades sanitárias e outras referências nacionais e internacionais. Foram realizadas reuniões com diversos profissionais da área para a validação e revisão da estrutura, conceitos e termos, para se chegar à melhor classificação e entendimento possíveis.

Para a legitimação do trabalho e para dar transparência ao processo, a padronização foi publicada na forma das Consultas Públicas nº 50/07, que apresenta a lista de formas farmacêuticas e vias de administração, e nº 81/07, que apresenta a lista de embalagens. Após as contribuições da sociedade e do setor regulado, a padronização chegou ao seu formato final, que é flexível para acomodar novas formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens que surjam como resultado do desenvolvimento tecnológico, podendo ser atualizada periodicamente.



DEFINIÇÕES

Abreviação para publicação: forma reduzida da palavra até um limite, de modo que não haja prejuízo ao entendimento na publicação do registro ou em outras atividades que necessitam de informações padronizadas sobre medicamentos.

Acessório: complemento destinado a dosar, conduzir ou executar a administração da forma farmacêutica ao paciente. Comercializado dentro da embalagem secundária junto com o medicamento e sem o contato direto com a forma farmacêutica.

Âmbar: que permite a visualização total ou parcial do conteúdo e tem um tom entre o acastanhado e o amarelado. A cor âmbar, por ser amplamente utilizada, apesar de poder ser transparente ou translúcida, possui uma classificação específica devido às características que confere à embalagem. Constitui barreira de proteção à luminosidade.

Composição da embalagem: material utilizado na produção de um componente da embalagem (ex: vidro, plástico, alumínio).

Embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento.

Embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos.

Envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa.

Forma farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas

executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Forma farmacêutica básica: tipo geral da forma farmacêutica que agrupa formas farmacêuticas específicas com características parecidas (ex: cápsula, comprimido, suspensão, solução).

Forma farmacêutica específica: forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica, com a indicação da forma de apresentação e administração e de outras características da formulação (ex.: aerossol, para diluição, para infusão). As formas farmacêuticas específicas são agrupadas pela forma farmacêutica básica.

Liberação imediata: tipo de liberação de formas farmacêuticas que não são modificadas intencionalmente por um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

Liberação prolongada: tipo de liberação modificada de formas farmacêuticas que permite pelo menos uma redução na frequência de dose quando comparada com o medicamento apresentado na forma de liberação imediata. É obtida por meio de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação.

Liberação retardada: tipo de liberação modificada de formas farmacêuticas que apresenta uma liberação retardada do princípio ativo. A liberação retardada é obtida por meio de um desenho de formulação especial e/ou método de fabricação. As preparações gastrorresistentes são consideradas formas de liberação retardada, pois são destinadas a resistir ao fluido gástrico e liberar o princípio ativo no fluido intestinal.

Opaco: que impede a visualização do conteúdo, abrangendo todas as cores. Constitui barreira de proteção à luminosidade.

Sistema fechado: sistema de administração de soluções parenterais que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente.

Termo geral: nome geral da embalagem que agrupa embalagens com características parecidas (ex: ampola, aplicador preenchido, bisnaga, blíster).

Termos relacionados: palavras com significados semelhantes que devem ser utilizadas para facilitar a localização da classificação.

Translúcido: que permite a visualização parcial do conteúdo, abrangendo todas as cores exceto o âmbar.

Transparente: que permite a visualização total do conteúdo, abrangendo todas as cores exceto o âmbar.

Via de administração: local do organismo por meio do qual o medicamento é administrado.

Vocabulário controlado: padronização de nomes, conceitos e abreviações.



FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS

Adesivo

Conceito: sistema destinado a produzir um efeito sistêmico pela difusão do(s) princípio(s) ativo(s) numa velocidade constante, por um período de tempo prolongado.

Abreviação: ADES

Para fins de certificação em BPF: Adesivo.

Anel

Conceito: forma farmacêutica circular sólida destinada à liberação do princípio ativo a uma velocidade constante, por um período de tempo prolongado.

Abreviação: ANEL

Para fins de certificação em BPF: Anel.

Barra

Conceito: forma farmacêutica sólida no formato de um retângulo, contendo um ou mais princípios ativos.

Abreviação: BAR

Para fins de certificação em BPF: Barra.

Bastão

Conceito: forma farmacêutica sólida contendo um ou mais princípios ativos, de formato longo e fino, freqüentemente de forma cilíndrica e que dissolve ou funde na temperatura do corpo.

Abreviação: BAST

Para fins de certificação em BPF: Bastão.

Cápsula

Conceito geral: forma farmacêutica sólida na qual o(s) princípio(s) ativo(s) e/ou os excipientes estão contidos em invólucro solúvel duro ou mole, de formatos e tamanhos variados, usualmente contendo uma dose única do princípio ativo. Normalmente é formada de gelatina, mas pode também ser de amido ou de outras substâncias.

Cápsula Dura

Conceito: cápsula que consiste de duas seções cilíndricas pré-fabricadas (corpo e tampa) que se encaixam e cujas extremidades são arredondadas. É tipicamente preenchida com princípio(s) ativo(s) e excipientes na forma sólida. Normalmente é formada de gelatina, mas pode também ser de outras substâncias.

Abreviação: CAP DURA

Para fins de certificação em BPF: Cápsula.

Cápsula Dura de Liberação Prolongada

Conceito: cápsula que consiste de duas seções cilíndricas pré-fabricadas (corpo e tampa) que se encaixam e cujas extremidades são arredondadas. É tipicamente preenchida com princípio(s) ativo(s) e excipientes na forma sólida. Normalmente é formada de gelatina, mas pode também ser de outras substâncias. Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: CAP DURA LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Cápsula.

Cápsula Dura de Liberação Retardada

Conceito: cápsula que consiste de duas seções cilíndricas pré-fabricadas (corpo e tampa) que se encaixam e cujas extremidades são arredondadas. É tipicamente preenchida com princípio(s) ativo(s) e excipientes na forma sólida. Normalmente é formada de gelatina, mas pode também ser de outras substâncias. Vide definição de liberação retardada.

Abreviação: CAP DURA LIB RETARD

Para fins de certificação em BPF: Cápsula.

Cápsula Mole

Conceito: cápsula constituída de um invólucro de gelatina, de vários formatos, mais maleável do que o das cápsulas duras. Normalmente é preenchida com conteúdos líquidos ou semi-sólidos, mas pode ser preenchida também com pós e outros sólidos secos.

Abreviação: CAP MOLE

Para fins de certificação em BPF: Cápsula mole.

Cápsula Mole de Liberação Prolongada

Conceito: cápsula constituída de um invólucro de gelatina, de vários

formatos, mais maleável do que o das cápsulas duras. Normalmente é preenchida com conteúdos líquidos ou semi-sólidos, mas pode ser preenchida também com pós e outros sólidos secos. Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: CAP MOLE LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Cápsula mole.

Cápsula Mole de Liberação Retardada

Conceito: cápsula constituída de um invólucro de gelatina, de vários formatos, mais maleável do que o das cápsulas duras. Normalmente é preenchida com conteúdos líquidos ou semi-sólidos, mas pode ser preenchida também com pós e outros sólidos secos. Vide definição de liberação retardada.

Abreviação: CAP MOLE LIB RETARD

Para fins de certificação em BPF: Cápsula mole.

Comprimido

Conceito geral: forma farmacêutica sólida contendo uma dose única de um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes, obtida pela compressão de volumes uniformes de partículas. Pode ser de uma ampla variedade de tamanhos e formatos, apresentar marcações na superfície e ser revestido ou não.

Comprimido

Conceito: comprimido sem revestimento. Os excipientes usados não são destinados especificamente a modificar a liberação do(s) princípio(s) ativo(s) nos fluidos digestivos.

Abreviação: COM

Para fins de certificação em BPF: Comprimido.

Comprimido de Liberação Modificada

Conceito: comprimido que tem liberação modificada. Deve ser classificado como de liberação modificada apenas quando as classificações “liberação retardada” e “liberação prolongada” não forem adequadas.

Abreviação: COM LIB MOD

Para fins de certificação em BPF: Comprimido.

Comprimido de Liberação Prolongada

Conceito: comprimido cujos excipientes são destinados especificamente a modificar a liberação do princípio ativo nos fluidos digestivos. Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: COM LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Comprimido.

Comprimido Efervescente

Conceito: comprimido contendo, em adição aos ingredientes ativos, substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o comprimido é dissolvido em água. É destinado a ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.

Abreviação: COM EFEV

Para fins de certificação em BPF: Comprimido efervescente.

Comprimido Mastigável

Conceito: comprimido formulado para que possa ser mastigado, produzindo um sabor residual agradável na cavidade oral.

Abreviação: COM MAST

Para fins de certificação em BPF: Comprimido e/ou Comprimido revestido.

Comprimido Orodispersível

Conceito: comprimido que desintegra ou dissolve rapidamente quando colocado sobre a língua.

Abreviação: COM ORODISP

Para fins de certificação em BPF: Comprimido.

Comprimido para Colutório

Conceito: comprimido que deve ser dissolvido em água para a preparação do colutório, que é um líquido destinado ao enxágue bucal com ação sobre as gengivas e as mucosas da boca e da garganta. Não deve ser deglutido.

Abreviação: COM COLUT

Para fins de certificação em BPF: Comprimido.

Comprimido para Solução

Conceito: comprimido destinado a ser dissolvido na água antes da administração. A solução produzida pode ser levemente turva devido aos excipientes utilizados na fabricação do comprimido.

Abreviação: COM SOL

Para fins de certificação em BPF: Comprimido.

Comprimido para Suspensão

Conceito: comprimido que, quando em contato com um líquido, rapidamente produz uma dispersão homogênea (suspensão). É destinado a ser disperso antes da administração.

Abreviação: COM SUS

Para fins de certificação em BPF: Comprimido.

Comprimido Revestido

Conceito: comprimido que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a proteger o fármaco do ar ou umidade, para fármacos com odor e sabor desagradáveis, para melhorar a aparência dos comprimidos ou para alguma outra propriedade que não seja a de alterar a velocidade ou extensão da liberação do princípio ativo.

Abreviação: COM REV

Para fins de certificação em BPF: Comprimido revestido.

Comprimido Revestido de Liberação Prolongada

Conceito: comprimido que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a modificar a velocidade ou extensão da liberação do(s) princípio(s) ativo(s). Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: COM REV LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Comprimido revestido.

Comprimido Revestido de Liberação Retardada

Conceito: comprimido que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a modificar a velocidade ou extensão da liberação do(s) princípio(s) ativo(s), apresentando uma liberação retardada do(s) princípio(s) ativo(s). Vide definição de liberação retardada.

Abreviação: COM REV LIB RETARD

Para fins de certificação em BPF: Comprimido revestido.

Dispositivo Intra-uterino

Conceito: sistema para ser inserido no útero para prevenir a concepção efetiva a partir da liberação do princípio ativo a uma velocidade constante, por um período de tempo prolongado.

Abreviação: DIU

Para fins de certificação em BPF: Dispositivo intra-uterino.

Filme

Conceito: forma farmacêutica sólida que consiste de uma película fina e alongada, contendo uma dose única de um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes.

Abreviação: FIL

Para fins de certificação em BPF: Filme.

Glóbulo

Conceito: forma farmacêutica sólida que se apresenta sob a forma de pequenas esferas constituídas de sacarose ou de mistura de sacarose e lactose, impregnadas pela potência desejada e com álcool acima de 70%.

Abreviação: GLOB

Para fins de certificação em BPF: Glóbulo.

Goma de Mascar

Conceito: forma farmacêutica sólida de dose única contendo um ou mais princípios ativos, que consiste de material plástico insolúvel, doce e saboroso. Quando mastigada, libera o princípio ativo na cavidade oral. Destinada à administração pela boca. Não deve ser deglutida.

Abreviação: GOMA

Para fins de certificação em BPF: Goma.

Granulado

Conceito geral: forma farmacêutica sólida contendo uma dose única de um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes. Consiste de agregados sólidos e secos de volumes uniformes de partículas de pó resistentes ao manuseio.

Granulado

Conceito: vide conceito geral.

Abreviação: GRAN

Para fins de certificação em BPF: Granulado.

Granulado Efervescente

Conceito: granulado contendo, em adição aos ingredientes ativos, substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o granulado é dissolvido em água. É destinado a ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.

Abreviação: GRAN EFEV

Para fins de certificação em BPF: Granulado efervescente.

Granulado para Solução

Conceito: granulado destinado a ser dissolvido na água antes da administração. A solução produzida pode ser levemente leitosa devido aos excipientes utilizados na fabricação dos granulados.

Abreviação: GRAN SOL

Para fins de certificação em BPF: Granulado.

Granulado para Suspensão

Conceito: granulado que, quando em contato com um líquido, rapidamente produz uma dispersão homogênea (suspensão). É destinado a ser disperso antes da administração.

Abreviação: GRAN SUS

Para fins de certificação em BPF: Granulado.

Granulado Revestido

Conceito: granulado que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a proteger o fármaco do ar ou umidade, para fármacos com odor e sabor desagradáveis, para melhorar a aparência dos granulados ou para alguma outra propriedade que não seja a de alterar a velocidade ou extensão da liberação do princípio ativo.

Abreviação: GRAN REV

Para fins de certificação em BPF: Granulado revestido.

Granulado Revestido de Liberação Prolongada

Conceito: granulado que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a modificar a velocidade ou extensão da liberação dos princípios ativos. Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: GRAN REV LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Granulado revestido.

Granulado Revestido de Liberação Retardada

Conceito: granulado que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a modificar a velocidade ou extensão da liberação dos princípios ativos, apresentando uma liberação retardada do princípio ativo. Vide definição de liberação retardada.

Abreviação: GRAN REV LIB RETARD

Para fins de certificação em BPF: Granulado revestido.

Implante

Conceito: forma farmacêutica sólida estéril contendo um ou mais princípios ativos e de tamanho e formato adequados para ser inserido em um tecido do corpo, a fim de liberar o(s) princípio(s) ativo(s) por um período prolongado de tempo. É administrado por meio de um injetor especial adequado ou por incisão cirúrgica.

Abreviação: IMPL

Para fins de certificação em BPF: Implante.

Pastilha

Conceito geral: forma farmacêutica sólida que contém um ou mais princípios ativos, usualmente em uma base adocicada e com sabor agradável. É utilizada para dissolução ou desintegração lenta na boca. Pode ser preparada por moldagem ou por compressão.

Pastilha Dura

Conceito: pastilha rígida para ser dissolvida lentamente.

Abreviação: PAS DURA

Para fins de certificação em BPF: Pastilha.

Pastilha Gomosa

Conceito: pastilha flexível e macia de misturas contendo polímeros sintéticos ou naturais.

Abreviação: PAS GOM

Para fins de certificação em BPF: Pastilha.

Pó

Conceito geral: forma farmacêutica sólida contendo um ou mais princípios ativos secos e com tamanho de partícula reduzido, com ou sem excipientes.

Pó

Conceito: vide conceito geral.

Abreviação: PO

Para fins de certificação em BPF: Pó.

Pó Aerossol

Conceito: pó embalado sob pressão contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

Abreviação: PO AER

Para fins de certificação em BPF: Pó aerossol.

Pó Efervescente

Conceito: pó contendo, em adição ao(s) ingrediente(s) ativo(s), substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o pó é dissolvido em água. É destinado a ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.

Abreviação: PO EFEV

Para fins de certificação em BPF: Pó efervescente.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

Conceito: pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

Abreviação: PO LIOF SOL INJ

Para fins de certificação em BPF: Pó liofilizado.

Pó Liofilizado para Suspensão Injetável

Conceito: pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas.

Abreviação: PO LIOF SUS INJ

Para fins de certificação em BPF: Pó liofilizado.

Pó Liofilizado para Suspensão Injetável de Liberação Prolongada

Conceito: pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão. Preparado por liofilização, um processo que envolve a remoção de água dos produtos pelo congelamento a pressões extremamente baixas. Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: PO LIOF SUS INJ LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Pó liofilizado.

Pó para Colutório

Conceito: pó que deve ser dissolvido em água antes do uso para o preparo do colutório, que é um líquido destinado ao enxágue bucal com ação sobre as gengivas e as mucosas da boca e da garganta. Não deve ser deglutido.

Abreviação: PO COLUT

Para fins de certificação em BPF: Pó.

Pó para Solução

Conceito: pó destinado a ser reconstituído para formar uma solução.

Abreviação: PO SOL

Para fins de certificação em BPF: Pó.

Pó para Solução Injetável

Conceito: pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma solução.

Abreviação: PO SOL INJ

Para fins de certificação em BPF: Pó (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Pó para Solução para Infusão

Conceito: pó estéril destinado à reconstituição para formar uma solução para uso por infusão. Essa solução é normalmente isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume.

Abreviação: PO SOL INFUS

Para fins de certificação em BPF: Pó (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Pó para Suspensão

Conceito: pó destinado a ser reconstituído para formar uma suspensão.

Abreviação: PO SUS

Para fins de certificação em BPF: Pó.

Pó para Suspensão Injetável

Conceito: pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão.

Abreviação: PO SUS INJ

Para fins de certificação em BPF: Pó (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Pó para Suspensão Injetável de Liberação Prolongada

Conceito: pó estéril destinado à adição subsequente de líquido para formar uma suspensão. Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: PO SUS INJ LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Pó (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Rasura

Conceito: droga vegetal seca e seccionada, de granulometria definida, com diâmetro acima de 0,315 mm, destinada a preparações extemporâneas como infusos ou decoctos.

Abreviação: RAS

Para fins de certificação em BPF: Rasura.

Sabonete

Conceito: forma farmacêutica sólida com forma variável dependendo do molde de obtenção, derivada da ação de uma solução de álcali em gorduras ou óleos de origem animal ou vegetal. Destinado à aplicação na superfície cutânea.

Abreviação: SAB

Para fins de certificação em BPF: Sabonete.

Supositório

Conceito geral: forma farmacêutica sólida de vários tamanhos e formatos, adaptada para introdução no orifício retal, vaginal ou uretral do corpo humano, contendo um ou mais princípios ativos dissolvidos ou dispersos numa base adequada. Os supositórios fundem-se, derretem ou dissolvem na temperatura do corpo.

Supositório

Conceito: vide conceito geral.

Abreviação: SUP

Para fins de certificação em BPF: Supositório.

Óvulo

Conceito: forma farmacêutica sólida de dose única que pode ter vários formatos, mas que é usualmente ovóide. Contém um ou mais princípios ativos dispersos ou dissolvidos em uma base adequada. Adaptado para introdução no orifício vaginal, fundem-se, derretem ou dissolvem na temperatura do corpo.

Abreviação: OVL

Para fins de certificação em BPF: Óvulo.

Tablete

Conceito: forma farmacêutica sólida preparada a partir de uma massa feita com solução hidroalcoólica, o(s) princípio(s) ativo(s) e lactose, ou da própria trituração umedecida em solução hidroalcoólica. É moldado em tableteiros e é frágil e quebradiço.

Abreviação: TABLE

Para fins de certificação em BPF: Tablete.

FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS

Emulsão

Conceito geral: forma farmacêutica líquida de um ou mais princípios ativos que consiste de um sistema de duas fases que envolvem pelo menos dois líquidos imiscíveis e na qual um líquido é disperso na forma de pequenas gotas (fase interna ou dispersa) através de outro líquido (fase externa ou contínua). Normalmente é estabilizada através de um ou mais agentes emulsificantes.

Emulsão

Conceito: vide conceito geral.

Abreviação: EMU

Para fins de certificação em BPF: Emulsão.

Emulsão Aerossol

Conceito: emulsão embalada sob pressão, contendo um gás propelente e ingrediente(s) terapeuticamente ativo(s) que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

Abreviação: EMU AER

Para fins de certificação em BPF: Emulsão aerossol.

Emulsão Gotas

Conceito: emulsão destinada à administração na forma de gotas.

Abreviação: EMU GOT

Para fins de certificação em BPF: Emulsão.

Emulsão Injetável

Conceito: emulsão estéril destinada à administração por injeção.

Abreviação: EMU INJ

Para fins de certificação em BPF: Emulsão parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal ou preparação asséptica).

Emulsão para Infusão

Conceito: emulsão estéril com água como a fase contínua, normalmente

isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume.

Abreviação: EMU INFUS

Para fins de certificação em BPF: Emulsão parenteral de grande volume (com esterilização terminal ou preparação asséptica).

Emulsão Spray

Conceito: emulsão administrada na forma de líquido finamente dividido por um jato de ar ou vapor.

Abreviação: EMU SPR

Para fins de certificação em BPF: Emulsão.

Esmalte

Conceito: solução, contendo um ou mais princípios ativos, para aplicação nas unhas. Forma uma película que não sai com água.

Abreviação: ESM

Para fins de certificação em BPF: Esmalte.

Espuma

Conceito: forma farmacêutica que consiste de um grande volume de gás disperso em um líquido, geralmente contendo uma ou mais substâncias ativas. É formada pela ação de um propelente, podendo haver também outros excipientes.

Abreviação: ESP

Para fins de certificação em BPF: Espuma.

Líquido

Conceito geral: forma farmacêutica que consiste de uma substância química pura no estado líquido, podendo ser aquosa ou oleosa. Obs.: esta forma farmacêutica não deve ser aplicada para soluções, suspensões, emulsões, xampus e sabonetes líquidos.

Líquido

Conceito: forma farmacêutica que consiste de uma substância química pura no estado líquido.

Abreviação: LIQ

Para fins de certificação em BPF: Líquido.

Óleo

Conceito: líquido gorduroso solúvel em éter e insolúvel em água.

Abreviação: OLE

Para fins de certificação em BPF: Óleo.

Sabonete Líquido

Conceito: solução, contendo um ou mais princípios ativos, para aplicação na superfície cutânea.

Abreviação: SAB LIQ

Para fins de certificação em BPF: Sabonete.

Solução

Conceito geral: forma farmacêutica líquida límpida e homogênea, que contém um ou mais princípios ativos dissolvidos em um solvente adequado ou numa mistura de solventes miscíveis.

Colutório

Conceito: solução destinada ao enxágue bucal, com ação sobre as gengivas e as mucosas da boca e da garganta. Não deve ser deglutido.

Abreviação: COLUT

Para fins de certificação em BPF: Colutório.

Colutório Spray

Conceito: solução destinada ao enxágue bucal, com ação sobre as gengivas e as mucosas da boca e da garganta. Apresentado na forma de líquido finamente dividido por um jato de ar ou vapor.

Abreviação: COLUT SPR

Para fins de certificação em BPF: Colutório.

Elixir

Conceito: solução hidroalcoólica de sabor agradável e adocicado, contendo princípio(s) ativo(s) dissolvido(s).

Abreviação: ELX

Para fins de certificação em BPF: Elixir.

Solução

Conceito: vide conceito geral.

Abreviação: SOL

Para fins de certificação em BPF: Solução.

Solução Aerossol

Conceito: solução embalada sob pressão, contendo um gás propelente e ingrediente(s) terapeuticamente ativo(s) que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

Abreviação: SOL AER

Para fins de certificação em BPF: Solução aerossol.

Solução de Liberação Prolongada

Conceito: forma farmacêutica líquida límpida e homogênea, que contém um ou mais princípios ativos dissolvidos em um solvente adequado ou numa mistura de solventes miscíveis. Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: SOL LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Solução.

Solução Gotas

Conceito: solução destinada à administração na forma de gotas.

Abreviação: SOL GOT

Para fins de certificação em BPF: Solução.

Solução Injetável

Conceito: solução estéril destinada à administração por injeção.

Abreviação: SOL INJ

Para fins de certificação em BPF: Solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Solução para Diluição

Conceito: solução apresentada em uma forma mais concentrada e que deve ser diluída antes da administração.

Abreviação: SOL DIL

Para fins de certificação em BPF: Solução.

Solução para Diluição Injetável

Conceito: solução estéril apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado antes da administração.

Abreviação: SOL DIL INJ

Para fins de certificação em BPF: Solução parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Solução para Diluição para Colutório

Conceito: solução apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado, destinada ao enxágue bucal com ação sobre as gengivas e as mucosas da boca e da garganta. Não deve ser deglutida.

Abreviação: SOL DIL COLUT

Para fins de certificação em BPF: Solução.

Solução para Diluição para Infusão

Conceito: solução estéril apresentada em uma forma concentrada e que deve ser diluída a um volume determinado e com um líquido adequado antes de ser administrada por infusão. Esta solução é normalmente isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume.

Abreviação: SOL DIL INFUS

Para fins de certificação em BPF: Solução parenteral de pequeno ou grande volume (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Solução para Infusão

Conceito: solução estéril que cumpre todos os requisitos para ser administrada por infusão. Esta solução é normalmente isotônica com o sangue e utilizada principalmente para administração em grande volume.

Abreviação: SOL INFUS

Para fins de certificação em BPF: Solução parenteral de grande volume (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Solução para Irrigação

Conceito: solução estéril utilizada para irrigação da pele e mucosas.

Abreviação: SOL IRR

Para fins de certificação em BPF: Solução parenteral de grande volume (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Solução Spray

Conceito: solução administrada na forma de líquido finamente dividido por um jato de ar ou vapor.

Abreviação: SOL SPR

Para fins de certificação em BPF: Solução.

Suspensão

Conceito geral: forma farmacêutica líquida que contém partículas sólidas dispersas em um veículo líquido, no qual as partículas não são solúveis.

Suspensão

Conceito: vide conceito geral.

Abreviação: SUS

Para fins de certificação em BPF: Suspensão.

Suspensão Aerossol

Conceito: suspensão embalada sob pressão, contendo um gás propelente e ingredientes terapeuticamente ativos que são liberados após a ativação de um sistema apropriado de válvulas.

Abreviação: SUS AER

Para fins de certificação em BPF: Suspensão aerossol.

Suspensão de Liberação Prolongada

Conceito: forma farmacêutica líquida que contém partículas sólidas dispersas em um veículo líquido, no qual as partículas não são solúveis. Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: SUS LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Suspensão.

Suspensão de Liberação Retardada

Conceito: forma farmacêutica líquida que contém partículas sólidas dispersas em um veículo líquido, no qual as partículas não são solúveis. Vide definição de liberação retardada.

Abreviação: SUS LIB RETARD

Para fins de certificação em BPF: Suspensão.

Suspensão Gotas

Conceito: suspensão destinada à administração na forma de gotas.

Abreviação: SUS GOT

Para fins de certificação em BPF: Suspensão.

Suspensão Injetável

Conceito: suspensão estéril destinada à administração por injeção.

Abreviação: SUS INJ

Para fins de certificação em BPF: Suspensão parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Suspensão Injetável de Liberação Prolongada

Conceito: suspensão estéril destinada à administração por injeção. Vide definição de liberação prolongada.

Abreviação: SUS INJ LIB PROL

Para fins de certificação em BPF: Suspensão parenteral de pequeno volume (com esterilização terminal e/ou preparação asséptica).

Suspensão Spray

Conceito: suspensão administrada na forma de líquido finamente dividido por um jato de ar ou vapor.

Abreviação: SUS SPR

Para fins de certificação em BPF: Suspensão.

Xampu

Conceito: solução ou suspensão, contendo um ou mais princípios ativos, para aplicação na superfície do couro cabeludo.

Abreviação: XAMP

Para fins de certificação em BPF: Xampu.

Xarope

Conceito: forma farmacêutica aquosa caracterizada pela alta viscosidade, que apresenta não menos que 45% de sacarose ou outros açúcares na sua

composição. Os xaropes geralmente contêm agentes flavorizantes.

Abreviação: XPE

Para fins de certificação em BPF: Xarope.

FORMAS FARMACÊUTICAS SEMI-SÓLIDAS

Creme

Conceito: forma farmacêutica semi-sólida que consiste de uma emulsão, formada por uma fase lipofílica e uma fase aquosa. Contém um ou mais princípios ativos dissolvidos ou dispersos em uma base apropriada e é utilizado normalmente para aplicação externa na pele ou nas membranas mucosas.

Abreviação: CREM

Para fins de certificação em BPF: Creme.

Emplasto

Conceito: forma farmacêutica semi-sólida para aplicação externa. Consiste de uma base adesiva contendo um ou mais princípios ativos distribuídos em uma camada uniforme num suporte apropriado feito de material sintético ou natural. Destinado a manter o princípio ativo em contato com a pele, atuando como protetor ou como agente queratolítico.

Abreviação: EMPL

Para fins de certificação em BPF: Emplasto.

Gel

Conceito: forma farmacêutica semi-sólida com um ou mais princípios ativos, que contém um agente gelificante para fornecer firmeza a uma solução ou dispersão coloidal (um sistema no qual partículas de dimensão coloidal – tipicamente entre 1 nm e 1 mm – são distribuídas uniformemente através do líquido). Um gel pode conter partículas suspensas.

Abreviação: GEL

Para fins de certificação em BPF: Gel.

Pomada

Conceito geral: forma farmacêutica semi-sólida para aplicação na pele ou nas membranas mucosas, que consiste de solução ou dispersão de um ou mais princípios ativos em baixas proporções em uma base adequada.

Pomada

Conceito: vide conceito geral.

Abreviação: POM

Para fins de certificação em BPF: Pomada.

Pasta

Conceito: pomada contendo grande quantidade de sólidos em dispersão (pelo menos 25%).

Abreviação: PAST

Para fins de certificação em BPF: Pasta.

FORMAS FARMACÊUTICAS GASOSAS

Gás

Conceito: preparação gasosa utilizada com fins medicinais.

Abreviação: GAS

Para fins de certificação em BPF: Gás.

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bucal

Conceito: destinado à administração na cavidade bucal ou numa parte específica da cavidade bucal como a gengiva, palato, língua e dentes.

Abreviação: BUC

Capilar

Conceito: destinado à aplicação no couro cabeludo.

Abreviação: CAPI

Dermatológica

Conceito: destinado à aplicação na superfície da pele e anexos cutâneos.

Abreviação: DERM

Epidural

Conceito: administração no espaço epidural, situado entre a dura-máter e o periósteo do canal vertebral.

Abreviação: EPI

Inalatória

Conceito: administrado através do sistema respiratório nasal e oral simultaneamente para efeito local ou sistêmico.

Abreviação: INAL

Inalatória por Via Nasal

Conceito: administrado através do sistema respiratório, exclusivamente por via nasal, para efeito local ou sistêmico.

Abreviação: INAL NAS

Inalatória por Via Oral

Conceito: administrado através do sistema respiratório, exclusivamente por via oral, para efeito local ou sistêmico.

Abreviação: INAL OR

Intra-arterial

Conceito: administração dentro de uma artéria.

Abreviação: IAR

Intra-articular

Conceito: administrado dentro de uma articulação.

Abreviação: IA

Intradérmica

Conceito: administração dentro da derme.

Abreviação: ID

Intramuscular

Conceito: administrado dentro de um músculo.

Abreviação: IM

Intratecal

Conceito: destinado à administração dentro do fluido cérebro-espinhal ou em qualquer ponto do eixo cérebro-espinhal, incluindo a injeção nos ventrículos cerebrais.

Abreviação: IT

Intrauterina

Conceito: destinado à administração dentro do útero.

Abreviação: IU

Intravenosa

Conceito: administrado dentro de uma veia.

Abreviação: IV

Intravítrea

Conceito: destinado à aplicação dentro do corpo vítreo do olho.

Abreviação: IVIT

Irrigação

Conceito: destinado a lavagem e limpeza de feridas abertas ou cavidades do corpo.

Abreviação: IRR

Nasal

Conceito: administrado na cavidade nasal para obter um efeito local ou sistêmico.

Abreviação: NAS

Oftálmica

Conceito: destinado à aplicação no globo ocular ou na conjuntiva.

Abreviação: OFT

Oral

Conceito: destinado à administração pela boca.

Abreviação: OR

Otológica

Conceito: destinado à aplicação no canal auditivo, sem exercer pressão prejudicial no tímpano.

Abreviação: OTO

Retal

Conceito: destinado à aplicação no reto.

Abreviação: RET

Subcutânea

Conceito: administrado sob a pele (hipodérmica, subdérmica).

Abreviação: SC

Sublingual

Conceito: destinado a ser colocado debaixo da língua, onde o princípio ativo é absorvido diretamente através da mucosa oral.

Abreviação: SUBL

Transdérmica

Conceito: administrado por difusão através da camada dérmica da pele para a circulação sistêmica.

Abreviação: TRANSD

Uretral

Conceito: destinado à aplicação na uretra.

Abreviação: URET

Vaginal

Conceito: destinado à aplicação na vagina.

Abreviação: VAG

EMBALAGENS E ACESSÓRIOS

Princípios da padronização

- Para a descrição da embalagem composta deve ser considerado o material que está em contato com a forma farmacêutica e o material que está em contato com o meio externo, nesta ordem.

- O grau de transparência (âmbar, opaco, transparente e translúcido) refere-se à capacidade de visualização externa da embalagem para todos os casos e a cor da embalagem não fará parte da descrição da mesma, exceto quando a cor for âmbar.

EMBALAGENS PRIMÁRIAS

Ampola

Conceito geral: recipiente fechado hermeticamente, destinado ao armazenamento de líquidos estéreis para uso por via parenteral e cujo conteúdo é utilizado em dose única.

Ampola de plástico translúcido

Abreviação: AMP PLAS TRANSL]

Ampola de plástico transparente

Abreviação: AMP PLAS TRANS

Ampola de vidro âmbar

Abreviação: AMP VD AMB

Ampola de vidro transparente

Abreviação: AMP VD TRANS

Aplicador preenchido

Conceito geral: dispositivo com êmbolo, preenchido com o medicamento, para administração de dose única.

Aplicador preenchido de plástico opaco

Abreviação: APLIC PREENC PLAS OPC

Aplicador preenchido de plástico transparente

Abreviação: APLIC PREENC PLAS TRANS

Bisnaga

Conceito geral: recipiente flexível, achatado e dobrado ou lacrado de um lado, com uma abertura removível do outro lado. Utilizado para o acondicionamento de medicamentos semi-sólidos.

Bisnaga de alumínio

Abreviação: BG AL

Bisnaga de alumínio/plástico opaco

Abreviação: BG AL PLAS OPC

Bisnaga de plástico/alumínio opaco

Abreviação: BG PLAS AL OPC

Bisnaga de plástico opaco

Abreviação: BG PLAS OPC

Bisnaga de plástico transparente

Abreviação: BG PLAS TRANS

Blíster

Conceito geral: recipiente que consiste de uma bandeja moldada com cavidades dentro das quais as formas farmacêuticas são armazenadas, normalmente com uma cobertura de material laminado selada à parte moldada, que deve ser aberta ou rompida para acessar o conteúdo.

Blíster de alumínio e alumínio

Abreviação: BL AL AL

Blíster de alumínio e plástico âmbar

Abreviação: BL AL PLAS AMB

Blíster de alumínio e plástico opaco

Abreviação: BL AL PLAS OPC

Blíster de alumínio e plástico translúcido

Abreviação: BL AL PLAS TRANSL

Blíster de alumínio e plástico transparente

Abreviação: BL AL PLAS TRANS

Bolsa

Conceito geral: recipiente de material flexível utilizado para proteger ou conter uma ou mais doses de um medicamento (ex.: parenterais de grande volume ou solução para irrigação).

Bolsa de plástico transparente

Abreviação: BOLS PLAS TRANS

Bolsa de plástico transparente (sistema fechado)

Abreviação: BOLS PLAS TRANS SIST FECH

Bombona

Conceito geral: recipiente com seção retangular ou poligonal, destinado ao transporte e estocagem de líquidos.

Bombona de plástico opaco

Abreviação: BOMBO PLAS OPC

Bombona de plástico translúcido

Abreviação: BOMBO PLAS TRANSL

Carpule

Conceito geral: recipiente normalmente em formato tubular, com gargalo estreito, de fundo plano, aberto, com êmbolo de borracha, para ser utilizado em caneta aplicadora com a possibilidade de dosagens múltiplas.

Carpule de vidro transparente

Abreviação: CAR VD TRANS

Cilindro

Conceito geral: recipiente para o acondicionamento de gás comprimido destinado a manter um gás sob pressão.

Cilindro de alumínio

Abreviação: CIL AL

Cilindro de metal

Abreviação: CIL MET

Envelope

Conceito geral: recipiente de material flexível formado por duas lâminas seladas contendo o medicamento.

Envelope de alumínio

Abreviação: ENV AL

Envelope de alumínio/papel

Abreviação: ENV AL/PAP

Envelope de alumínio/plástico

Abreviação: ENV AL/PLAS

Envelope de papel

Abreviação: ENV PAP

Envelope de plástico opaco

Abreviação: ENV PLAS OPC

Estojo

Conceito geral: recipiente com formato e divisão de espaço interno planejados para conter medicamentos.

Estojo de plástico

Abreviação: EST PLAS

Flaconete

Conceito geral: recipiente para o acondicionamento de líquidos para administração em dose única.

Flaconete de plástico âmbar

Abreviação: FLAC PLAS AMB

Flaconete de plástico opaco

Abreviação: FLAC PLAS OPC

Flaconete de plástico transparente

Abreviação: FLAC PLAS TRANS

Flaconete de vidro transparente

Abreviação: FLAC VD TRANS

Flaconete de vidro âmbar

Abreviação: FLAC VD AMB

Flaconete de vidro opaco

Abreviação: FLAC VD OPC

Frasco

Conceito geral: recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito e de fundo plano ou côncavo.

Frasco de alumínio

Abreviação: FR AL

Frasco de plástico âmbar

Abreviação: FR PLAS AMB

Frasco de plástico opaco

Abreviação: FR PLAS OPC

Frasco de plástico translúcido

Abreviação: FR PLAS TRANSL

Frasco de plástico transparente

Abreviação: FR PLAS TRANS

Frasco de vidro âmbar

Abreviação: FR VD AMB

Frasco de vidro opaco

Abreviação: FR VD OPC

Frasco de vidro transparente

Abreviação: FR VD TRANS

Frasco-ampola

Conceito geral: recipiente normalmente de formato tubular, para o acondicionamento de medicamentos administrados por via parenteral, lacrado com material flexível que deve ser perfurado para a administração do medicamento

Frasco-ampola de plástico transparente

Abreviação: FA PLAS TRANS

Frasco-ampola de plástico transparente (sistema fechado)

Abreviação: FA PLAS TRANS SIST FECH

Frasco-ampola de vidro âmbar

Abreviação: FA VD AMB

Frasco-ampola de vidro transparente

Abreviação: FA VD TRANS

Frasco aplicador

Conceito geral: recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano ou côncavo. Possui um dispositivo para administração de um medicamento num local determinado do organismo (ex.: almotolias e frascos utilizados para enemas).

Frasco aplicador de plástico âmbar

Abreviação: FR APLIC PLAS AMB

Frasco aplicador de plástico opaco

Abreviação: FR APLIC PLAS OPC

Frasco aplicador de plástico translúcido

Abreviação: FR APLIC PLAS TRANSL

Frasco aplicador de plástico transparente

Abreviação: FR APLIC PLAS TRANS

Frasco aplicador de vidro âmbar

Abreviação: FR APLIC VD AMB

Frasco aplicador de vidro opaco

Abreviação: FR APLIC VD OPC

Frasco aplicador de vidro transparente

Abreviação: FR APLIC VD TRANS

Frasco de transferência

Conceito geral: frasco com dispositivo acoplado que permite a conexão à bolsa de sistema fechado.

Frasco de transferência de vidro âmbar

Abreviação: FR TRANSF VD AB

Frasco de transferência de vidro transparente

Abreviação: FR TRANSF VD TRANS

Frasco gotejador

Conceito geral: recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito e de fundo plano ou côncavo. Possui um dispositivo especificamente destinado para a aplicação de um líquido na forma de gota.

Frasco gotejador de plástico âmbar

Abreviação: FR GOT PLAS AMB

Frasco gotejador de plástico opaco

Abreviação: FR GOT PLAS OPC

Frasco gotejador de plástico translúcido

Abreviação: FR GOT PLAS TRANSL

Frasco gotejador de plástico transparente

Abreviação: FR GOT PLAS TRANS

Frasco gotejador de vidro âmbar

Abreviação: FR GOT VD AMB

Frasco gotejador de vidro opaco

Abreviação: FR GOT VD OPC

Frasco gotejador de vidro transparente

Abreviação: FR GOT VD TRANS

Frasco spray

Conceito geral: recipiente normalmente de formato tubular, com um gargalo estreito e de fundo plano ou côncavo. Possui um atomizador ou um dispositivo que expele o medicamento finamente dividido e carregado pelo ar. Não é utilizado para acondicionar aerossóis, pois para o acondicionamento desta forma farmacêutica é utilizado o frasco de alumínio.

Frasco spray de plástico âmbar

Abreviação: FR SPR PLAS AMB

Frasco spray de plástico opaco

Abreviação: FR SPR PLAS OPC

Frasco spray de plástico translúcido

Abreviação: FR SPR PLAS TRANSL

Frasco spray de plástico transparente

Abreviação: FR SPR PLAS TRANS

Frasco spray de vidro âmbar

Abreviação: FR SPR VD AMB

Frasco spray de vidro opaco

Abreviação: FR SPR VD OPC

Frasco spray de vidro transparente

Abreviação: FR SPR VD TRANS

Lâmina

Conceito geral: fina camada de material flexível.

Lâmina de alumínio

Abreviação: LAM AL

Lâmina de papel

Abreviação: LAM PAP

Pote

Conceito geral: recipiente largo com formato normalmente cilíndrico, de fundo plano e com gargalo curto e largo. Contém medicamentos sólidos ou semi-sólidos.

Pote de metal

Abreviação: PT MET

Pote de plástico âmbar

Abreviação: PT PLAS AMB

Pote de plástico opaco

Abreviação: PT PLAS OPC

Pote de plástico translúcido

Abreviação: PT PLAS TRANSL

Pote de plástico transparente

Abreviação: PT PLAS TRANS

Pote de vidro âmbar

Abreviação: PT VD AMB

Pote de vidro opaco

Abreviação: PT VD OPC

Pote de vidro transparente

Abreviação: PT VD TRANS

Seringa preenchida

Conceito geral: dispositivo cilíndrico, com adaptador em forma de cânula, com ou sem agulha prefixada e com êmbolo.

Seringa preenchida de plástico âmbar

Abreviação: SER PRENC PLAS AMB

Seringa preenchida de plástico transparente

Abreviação: SER PRENC PLAS TRANS

Seringa preenchida de vidro âmbar

Abreviação: SER PRENC VD AMB

Seringa preenchida de vidro transparente

Abreviação: SER PRENC VD TRANS

Strip

Conceito geral: recipiente de material flexível formado por duas lâminas seladas que separam e protegem cada forma farmacêutica do medicamento. Para acessar cada forma farmacêutica, o mesmo deve ser cortado ou rompido. Contém medicamentos sólidos ou semi-sólidos.

Strip de alumínio

Abreviação: STR AL

Strip de alumínio/papel

Abreviação: STR AL/PAP

Strip de alumínio/plástico

Abreviação: STR AL/PLAS

Strip de papel

Abreviação: STR PAP

Strip de plástico opaco

Abreviação: STR PLAS OPC

Tubo

Conceito geral: recipiente sem gargalo, com formato de um cilindro oco e alongado, de material rígido, para o acondicionamento de formas farmacêuticas sólidas.

Tubo de alumínio

Abreviação: TB AL

Tubo de plástico

Abreviação: TB PLAS

EMBALAGENS SECUNDÁRIAS

Caixa

Abreviação: CX

Caixa térmica

Abreviação: CX TERM

Cartucho

Conceito geral: embalagem comercial no formato de uma caixa pequena que contém a embalagem primária do medicamento.

Abreviação: CT

Envelope

Conceito geral: material flexível formado por duas lâminas seladas.

Abreviação: ENV

ACESSÓRIOS

Adaptador

Conceito: dispositivo auxiliar para administração dirigida do medicamento, a ser acoplado na embalagem primária do produto.

Abreviação: ADAPT

Agulha

Conceito: dispositivo cilíndrico oco de fixação destinado à administração de formas farmacêuticas líquidas.

Abreviação: AGU

Aplicador

Conceito: dispositivo para administração dirigida de um medicamento.

Abreviação: APLIC

Ativador

Conceito: dispositivo de liberação do medicamento utilizado em inaladores.

Abreviação: ATIV

Bombeador

Conceito: dispositivo para administração do medicamento por pressão.

Abreviação: BOMB

Câmara inaladora

Conceito: dispositivo utilizado para armazenar o medicamento após sua nebulização, até que seja inalado.

Abreviação: CAM INAL

Caneta aplicadora

Conceito: dispositivo para aplicação de medicamento em um local determinado do organismo, com ou sem agulha acoplada e com mecanismo de dose fixa ou variável.

Abreviação: CAN APLIC

Colher-medida

Conceito: dispositivo no formato de colher, utilizado para dosagem e administração de um medicamento.

Abreviação: COL

Conta-gotas

Conceito: dispositivo destinado à aplicação de um líquido gota por gota.

Abreviação: CGT

Copo dosador

Conceito: dispositivo no formato de copo, utilizado para dosagem e administração de um medicamento.

Abreviação: COP

Diluyente

Conceito: líquido utilizado na reconstituição e/ou diluição de um medicamento.

Abreviação: DIL

Espaçador

Conceito: dispositivo utilizado para condução do medicamento a ser inalado.

Abreviação: ESPAÇ

Espátula

Conceito: dispositivo destinado a evitar o contato com o medicamento durante a administração.

Abreviação: ESP

Inalador

Conceito: dispositivo por meio do qual um medicamento pode ser administrado por inspiração através do nariz ou da boca.

Abreviação: INAL

Lenço

Conceito: dispositivo destinado à limpeza do local de aplicação do medicamento.

Abreviação: LEN

Pincel

Conceito: instrumento dotado de pelos, cerdas, fios ou outros filamentos de qualquer material, fixados na extremidade de um cabo.

Abreviação: PINC

Seringa

Conceito: dispositivo cilíndrico, com adaptador em forma de cânula, com ou sem agulha prefixada e com êmbolo, para administração por via parenteral de uma dose de um medicamento.

Abreviação: SER

Seringa dosadora

Conceito: dispositivo cilíndrico, com adaptador em forma de cânula e com êmbolo, para administração de um medicamento.

Abreviação: SER DOS

Válvula indicadora de dose

Conceito: dispositivo que mostra o dia correto de administração e a dose correta de medicamento, indicando que a dose foi removida.

Abreviação: VALV



TERMOS RELACIONADOS

TERMO PADRONIZADO	TERMOS RELACIONADOS
Adesivo transdérmico	Sistema terapêutico transdérmico, sistema de liberação transdérmica
Cápsula dura	Cápsula de duas peças, cápsula dura de gelatina, cápsula gelatinosa
Cápsula inalatória	Cápsula inalante
Cápsula mole	Cápsula de uma peça, softgel, cápsula mole de gelatina, cápsula gelatinosa mole, pérola gelatinosa
Cápsula vaginal	Cápsula ginecológica
Carpule	Flaconete-refil
Comprimido	Comprimido simples
Comprimido inalatório	Comprimido inalante
Comprimido orodispersível	Desintegração oral, desintegração bucal
Comprimido para solução	Comprimido solúvel
Comprimido para suspensão	Comprimido dispersível
Comprimido revestido	Drágea, comprimido drageado
Conta-gotas	Gotejador
Creme	Emulsão semi-sólida
Dispositivo intra-uterino	Sistema intra-uterino
Emplasto	Emplastro
Emulsão	Loção
Emulsão aerossol	Loção

TERMO PADRONIZADO	TERMOS RELACIONADOS
Emulsão aerossol dermatológica	Loção
Emulsão aerossol retal	Enema
Emulsão dermatológica	Loção
Emulsão retal	Enema
Emulsão vaginal	Ducha vaginal
Envelope	Sachê
Espaçador	Aerocâmara
Filme	Tira, película
Frasco gotejador	Frasco conta-gotas
Gás	Gás medicinal
Gás inalatório	Gás inalante
Gel	Geléia
Granulado	Grânulo
Granulado dispersível	Granulado para suspensão
Granulado solúvel	Granulado para solução
Liberação prolongada	Liberação estendida, liberação sustentada, ação prolongada, desintegração lenta, liberação gradual, desintegração gradual
Liberação retardada	Gastrorresistente, de revestimento entérico, desintegração retardada
Opaco	Leitoso
Óvulo vaginal	Supositório vaginal, pessário
Pastilha dura	Drops
Pastilha gomosa	Pastilha de goma
Pomada	Unguento, pasta

TERMO PADRONIZADO	TERMOS RELACIONADOS
Solução	Elixir, xarope, tintura
Solução de liberação prolongada	Solução formadora de filme, colódio
Solução dermatológica de liberação prolongada	Solução formadora de filme, colódio
Solução oftálmica	Colírio
Solução para colutório	Solução bucal
Solução para diluição retal	Enema
Solução retal	Enema
Solução vaginal	Ducha vaginal
Supositório uretral	Bastão uretral
Suspensão dermatológica	Loção
Suspensão oftálmica	Colírio
Suspensão retal	Enema
Suspensão vaginal	Ducha vaginal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G.; ALLEN Jr, L. V. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, Eighth Edition. Baltimore: Williams and Wilkins, 2004.

EUROPEAN PHARMACEUTICAL MARKETING RESEARCH ASSOCIATION (EphMRA). New Form Code Classification Guidelines. Basel, 2006. Disponível em: <<http://www.ephmra.org/PDF/Nfc2006.pdf>>.

EUROPEAN PHARMACOPOEIA, 5th ed. Strasbourg: Council of Europe (COE) - European Directorate for the Quality of Medicines, 2004.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 1988.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). CDER Data Standards Manual. Rockville: Center for Drug Evaluation and Research, 2006.

UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP), ed. 28-NF 23. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2005.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

