

Medicamentos Fracionados

[Guia para Laboratórios Farmacêuticos]



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde

BRASIL
UM PAÍS DE TODOS
GOVERNO FEDERAL

Apresentação

Temos a satisfação de apresentar o Guia sobre Medicamentos Fracionados. Seu objetivo é esclarecer dúvidas sobre os principais aspectos relacionados ao fracionamento e auxiliar na compreensão das condições técnicas e operacionais estabelecidas na regulamentação do tema pela Anvisa.

As Políticas de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde encontram no fracionamento um dos instrumentos estratégicos para a sua implementação. Além de ampliar o acesso da população aos medicamentos, o fracionamento também contribui para a promoção da saúde, pois evita que os pacientes mantenham em sua casa sobras de medicamentos utilizados em tratamentos anteriores. Isto reduz a utilização de medicamentos sem prescrição ou orientação médica, diminuindo o número de intoxicações e de efeitos adversos. A ampliação do acesso ocorre em função tanto da possibilidade de aquisição da exata quantidade prescrita, quanto do preço praticado para cada unidade do medicamento.

O fracionamento certamente constitui um importante aliado na adesão dos pacientes ao tratamento, contribuindo para o seguimento da terapia definida pelos prescritores. A dispensação de medicamentos fracionados deve incluir o fornecimento de informações e o acompanhamento do tratamento dos pacientes, traduzindo-se como um importante passo para a qualificação e para a orientação das ações e dos serviços farmacêuticos do país.

O procedimento do fracionamento é efetuado nas farmácias, sob a responsabilidade de um farmacêutico habilitado. Para que os medicamentos possam ser fracionados com segurança, as embalagens permitem sua subdivisão, garantindo as características asseguradas na forma original do produto até que este chegue ao consumidor final. A subdivisão da embalagem do medicamento ocorre sem o rompimento do acondicionamento primário, mantendo os dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia asseguradas na embalagem original do produto.

O acesso ao produto adequado, em dosagem suficiente para o tratamento, contribui para o ajuste da terapia medicamentosa às reais necessidades do paciente. O fracionamento configura-se, dessa forma, como uma importante medida que compõe as estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos. Sua implementação permite que os consumidores exerçam o seu direito de adquirir a quantidade exata de medicamento prescrito para o seu tratamento.

A Anvisa já regulamentou o fracionamento de medicamentos em todas as suas etapas. Por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005, a Agência estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

Estamos avançando em direção ao cumprimento de nossa instigante missão institucional e de nossos compromissos de transparência e cooperação com os demais componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do setor regulado. Acreditamos que o envolvimento de todos esses atores será capaz de superar os desafios na busca da melhoria da qualidade de vida e da saúde da população.

Temos certeza de que este guia sobre o fracionamento é mais um passo significativo nesse processo.

Boa leitura a todos!



Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente da Anvisa

Sumário

O que é o fracionamento de medicamento?	4
Qual é o papel e a importância dos laboratórios para o fracionamento de medicamentos?	4
Quais os medicamentos que podem ser fracionados?	5
Quais as especificações de embalagem e de rotulagem necessárias para a aprovação de medicamentos fracionáveis no âmbito da Anvisa?	6
Como obter o registro de medicamentos no âmbito da Anvisa para fins de fracionamento?	11
Como adequar os pedidos de registro ou de alteração de registro de medicamentos já protocolizados e ainda não deferidos no âmbito da Anvisa, para fins de fracionamento?	12
Como adequar medicamentos já registrados no âmbito da Anvisa para fins de fracionamento?	13
Quais os estabelecimentos que podem comercializar os medicamentos acondicionados em embalagens fracionáveis?	20
Quais as características que as farmácias devem possuir para realizar o fracionamento?	20
Quais os principais passos para realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?	21
Como devem ser as embalagens utilizadas pelas farmácias para a dispensação de medicamentos de forma fracionada?	22
Resolução nº 6 da CMED, de 30 de setembro de 2005	25
Resolução - RE nº 2328, de 20 de setembro de 2005	27
Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, e RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005	29

O que é o fracionamento de medicamento?

O fracionamento de medicamentos é parte de um conjunto de medidas voltadas para a implementação da Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e da Política de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, aprovada pela Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde.

Caracterizado pela subdivisão da embalagem original de um medicamento em partes individualizadas para viabilizar a dispensação de medicamentos ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição médica, o fracionamento representa um importante passo para a qualificação e para a orientação das ações e dos serviços farmacêuticos do país, aproximando o profissional farmacêutico do cidadão e usuário de medicamentos. Além disso, contribui para que a terapia medicamentosa esteja ajustada às reais necessidades do usuário, em busca da promoção do uso racional de medicamentos.

Importante: As embalagens que podem ser fracionadas, chamadas de embalagens primárias fracionáveis, são especialmente desenvolvidas pelos laboratórios para essa finalidade e vêm acondicionadas em uma embalagem externa (embalagem secundária), chamada de embalagem original para fracionáveis, que deve ser identificada pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL” na rotulagem do respectivo produto.

Qual é o papel e a importância dos laboratórios para o fracionamento de medicamentos?

As especificações de rotulagem e de embalagem sempre foram determinantes para a garantia de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Importantes no combate a fraudes, na conservação e na identificação desses produtos, algumas condições técnicas de embalagem e rotulagem foram estabelecidas para que a dispensação de medicamentos de forma fracionada não prejudique ou comprometa as características e os dados de identificação e rastreabilidade assegurados na forma original do medicamento.

Em vista disso, o fracionamento de medicamentos somente será permitido a partir das embalagens originais desenvolvidas especialmente para essa finalidade, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo as características e os dados de identificação assegurados na forma original

do produto. Portanto, os laboratórios de medicamentos desempenham papel de fundamental importância no desenvolvimento dessas embalagens, viabilizando o acesso racional dos usuários de medicamentos a esses produtos, na quantidade que atenda exatamente ao tratamento clínico prescrito e com a qualidade, segurança e eficácia necessárias.

Importante: As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos em todas as etapas do processo, até chegarem ao consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, pela segurança e pela eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Quais os medicamentos que podem ser fracionados?

Somente os medicamentos registrados e aprovados pela Anvisa, segundo as especificações contidas na legislação vigente, com embalagem e rotulagem adequadas ao fracionamento, poderão ser fracionados e dispensados de forma fracionada.

É importante destacar que apenas serão aprovados pela Anvisa para fins de fracionamento os medicamentos nas apresentações de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister e strip ou nas formas farmacêuticas de comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos e supositórios, que estejam acondicionados em embalagens especialmente desenvolvidas pelo fabricante para essa finalidade, com mecanismos que permitam a subdivisão da embalagem em frações individualizadas de forma a garantir a manutenção das características asseguradas na sua forma original.

Importante: Os medicamentos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, e as apresentações ou formas farmacêuticas não indicadas na legislação vigente não poderão ser fracionados.

As apresentações comerciais fracionáveis devem representar a melhor relação custo-benefício para o usuário de medicamentos. Os critérios para

estabelecer o preço inicial dos medicamentos fracionados para atender a essa necessidade já foram estabelecidos. A Resolução nº 6/2005 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) determina que os laboratórios que pretendem fracionar apresentações que já estejam à venda deverão optar pela de menor preço por unidade. Para fracionar a apresentação cujo preço por unidade não seja o menor, o fabricante deverá solicitar a redução do preço, adequando-se às exigências da resolução. Para os medicamentos que ainda não foram lançados no mercado, a análise de preço seguirá as normas da Resolução nº 2/2004 da CMED, que estabelece os critérios para definição dos preços de produtos novos e de novas apresentações. O ajuste de preços de todos os medicamentos fracionados será anual, seguindo as mesmas regras dos ajustes de preços dos demais medicamentos.

Importante: Para fins de registro, de inclusão ou de alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar o atendimento da prescrição por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas na legislação vigente.

Apenas as apresentações fracionáveis já registradas ou peticionadas até o dia 20 de setembro de 2005 poderão conter embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica. Nesse caso, a descrição de rotulagem específica para identificação dos medicamentos fracionáveis deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: “Fracionável a cada 2 comprimidos”. Essas apresentações deverão ser ajustadas à fração unitária até a ocasião do requerimento de revalidação do respectivo registro. Quando se tratar de alteração ou inclusão pós-registro, a adequação anteriormente mencionada deverá ser providenciada pelo titular do registro no prazo máximo de doze meses contados da data de publicação do respectivo deferimento ou até a ocasião do requerimento de revalidação do registro correspondente, prevalecendo o que ocorrer primeiro.

Quais as especificações de embalagem e de rotulagem necessárias para a aprovação de medicamentos fracionáveis no âmbito da Anvisa?

Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar no terço médio da face principal da embalagem original para fracionáveis, logo acima da faixa de restrição de venda (ou posição equivalente no caso de inexistência desta), a expressão “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, em caixa

alta, cor vermelha (Pantone 485C), impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a 50% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou ainda, na falta dessa última, da Denominação Comum Internacional (DCI).

No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos acima para fins de identificação das embalagens fracionáveis deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica.

Importante: A rotulagem dos medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer à identificação padronizada, conforme legislação específica.

Veja a seguir as principais características das embalagens relacionadas com a regulamentação do fracionamento de medicamentos:

Embalagem original para fracionáveis



Acondicionamento que contém os medicamentos em embalagens primárias, as quais poderão ser subdivididas e dispensadas ao usuário de medicamentos para atender à prescrição. Sua identificação se dá pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, em caixa alta e na cor vermelha, localizada logo acima da faixa de restrição de venda ou posição equivalente, no caso de sua inexistência. Para os Medicamentos Genéricos, essa inscrição será

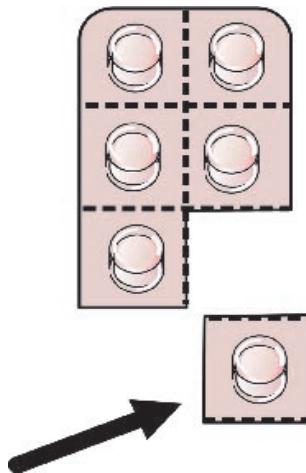
localizada logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica.

Embalagem primária fracionável



Acondicionamento que está em contato direto com o medicamento, capaz de assegurar a manutenção de sua qualidade e segurança. Contém mecanismos adequados à subdivisão da embalagem em frações individualizadas para viabilizar a dispensação de unidades farmacotécnicas ao usuário de medicamentos, sem contato do medicamento com o meio externo, e em quantidade suficiente para atender ao tratamento prescrito.

Embalagem primária fracionada

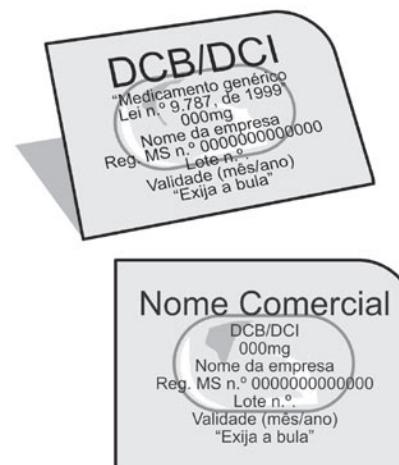


É a menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem original, sem qualquer contato do medicamento com o meio externo, preservando-se as características de qualidade e segurança do produto até que este chegue ao usuário final, assim como os dados de identificação (nome, concentração do princípio ativo, n.º de registro, lote, prazo de validade etc.).

Cada embalagem primária fracionada registrada na Anvisa deve conter as seguintes informações, que devem permitir fácil leitura e identificação, podendo conter apenas os nove primeiros dígitos do número de registro:

- Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de medicamento genérico, isento de registro, homeopático isento de registro e imunoterápico.
- Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.
- Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos.
- Embalagem primária fracionável.
- Nome do titular do registro ou logomarca, desde que esta conteña o nome da empresa.
- Número do registro, número do lote e data de validade (mês/ano).
- Via de administração, quando restritiva.
- A expressão “Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999” ou o logotipo caracterizado pela letra “G” estilizada e as palavras “Medicamento” e “Genérico”, conforme legislação específica, quando se tratar de medicamento genérico.
- A expressão “Exija a bula”.

Os dados e informações contidos em cada embalagem primária fracionada são essenciais para o uso adequado do medicamento e para a rastreabilidade do produto.



Importante: As embalagens originais para fracionáveis devem ser acompanhadas de um número mínimo de bulas que atenda à posologia relativa ao menor período de tratamento, no caso dos medicamentos fracionáveis. Quando não for possível definir esse período ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve ser utilizada como referência sua posologia mínima diária.

Exemplos para definição da quantidade de bulas em cada embalagem original para fracionáveis do produto

Exemplo nº 1

Apresentação do medicamento: 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB FRAC).

Posologia: A dose oral para adultos é de 20 mg, administrada uma vez ao dia, após as refeições, durante 1 a 4 semanas. A dose recomendada para crianças com idade superior a 1 ano é de 10 mg, administrada uma vez ao dia, pela manhã, com o auxílio de líquido, durante 4 a 8 semanas.

1º passo: identificar a menor posologia de tratamento.

· Posologia mínima: 14 comprimidos (20 mg administrada uma vez ao dia, durante uma semana).

2º passo: calcular o número de bulas necessárias para cada embalagem, dividindo o número total de unidades farmacotécnicas contidas na apresentação do medicamento pelo número de unidades necessárias para atender à menor posologia de tratamento.

- Total de unidades farmacotécnicas: 40 comprimidos de 10 mg.
- Unidades necessárias para atender à menor posologia de tratamento: 14 comprimidos.
- Quantidade de bulas que deve acompanhar a embalagem original para fracionáveis: 3 bulas ($40 \div 14 = 2,85$).

Observação: Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve ser utilizada como referência sua posologia mínima diária.

Exemplo nº 2

Apresentação do medicamento: 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB FRAC).

Posologia: A dose oral para adultos é de 20 mg, administrada uma vez ao dia, após as refeições. A dose recomendada para crianças com idade superior a 1 ano é de 10 mg, administrada uma vez ao dia, pela manhã, com o auxílio de líquido, durante 4 a 8 semanas.

1º passo: identificar a menor posologia de tratamento.

- Posologia mínima: não pode ser definida.

2º passo: identificar a posologia mínima diária.

- Posologia mínima diária: dois comprimidos (20 mg, administrada uma vez ao dia).

3º passo: calcular o número de bulas necessárias para cada embalagem, dividindo o número total de unidades farmacotécnicas contidas na apresentação do medicamento pelo número de unidades necessárias para atender à posologia mínima diária.

- Total de unidades farmacotécnicas: 40 comprimidos de 10 mg.
- Unidades necessárias para atender à posologia mínima diária: 2 comprimidos.
- Quantidade de bulas que deve acompanhar a embalagem original para fracionáveis: 20 bulas ($40 \div 2 = 20$).

Como obter o registro de medicamentos no âmbito da Anvisa para fins de fracionamento?

O registro de medicamentos com apresentações fracionáveis cujo processo inicial ainda não tenha sido protocolizado deve seguir os mesmos procedimentos estabelecidos para o registro de medicamentos em geral.

Nesse caso, as empresas devem peticionar todas as apresentações desejadas, incluindo as apresentações fracionáveis; enviar a documentação exigida pela legislação vigente; aguardar a publicação de deferimento no Diário Oficial da União e a definição de preço pela CMED.

Para os medicamentos que ainda não foram lançados no mercado, a análise de preço seguirá as normas da Resolução nº 2/2004 da CMED, que estabelece os critérios para definição dos preços de produtos novos e de novas apresentações. O ajuste de preços de todos os medicamentos fracionados será anual, seguindo as mesmas regras dos ajustes de preços dos demais medicamentos.

Não será permitido o registro de dois modelos de layout de rótulo e/ou cartucho para a mesma apresentação.

Ex.: 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)
ou
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 (EMB FRAC)
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Nesse caso, a empresa deve optar apenas pelo modelo de embalagem desejado.

Importante: O campo 33 do formulário de petição FP2 (Apresentação do Produto) deve ser acrescido da sigla EMB FRAC, entre parênteses, ao final das apresentações, pois a descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio dessa identificação, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

Além da documentação pertinente, a petição de registro de medicamentos com apresentações fracionáveis deve ser instruída com os textos de bula e com a informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis, bem como com o novo modelo de layout de rótulo e/ou cartucho para aqueles que apresentarem figuras e textos de rótulo e/ou cartucho para os que não apresentarem figuras. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilita o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

Informações adicionais acerca do registro de medicamentos estão disponíveis no endereço eletrônico da Anvisa na Internet (www.anvisa.gov.br).

Como adequar os pedidos de registro ou de alteração de registro de medicamentos já protocolizados e ainda não deferidos no âmbito da Anvisa, para fins de fracionamento?

Os pedidos de registro ou de inclusão de nova apresentação comercial já protocolizados que não estejam adequados ao fracionamento, cujas análises técnicas ainda não foram concluídas, poderão ser aditados para adequar as apresentações já peticionadas ou acrescentar novas apresentações ao fracionamento, utilizando-se o código de assunto específico para essa situação, conforme demonstrado a seguir:

Código	Descrição	Fato Gerador
1861	Aditamento para fins exclusivos de fracionamento (Atenção = este assunto deve ser utilizado apenas para adequar a embalagem ou acrescentar uma apresentação comercial fracionável de um medicamento antes de concluída a análise técnica, nos casos em que o interessado já tenha peticionado o registro do medicamento ou a inclusão pós-registro de uma nova apresentação comercial).	4499

Nesse caso, as empresas devem peticionar o aditamento incluindo ou alterando todas as apresentações fracionáveis desejadas; enviar a documentação exigida pela legislação vigente; aguardar a publicação de deferimento no Diário Oficial da União e a definição de preço pela CMED.

Importante: O aditamento deve ser instruído com a seguinte documentação:

1. Folha de rosto para aditamento.
2. Formulários de petição FP1 e FP2, devidamente preenchidos.
3. Comprovante de isenção do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) - Guia de Recolhimento da União (GRU) isenta.
4. Justificativa técnica referente à solicitação.
5. Textos de bula e informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis.
6. Novo modelo de layout de rótulo, de embalagem primária e de embalagem secundária.

Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilita o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

Como adequar medicamentos já registrados no âmbito da Anvisa para fins de fracionamento?

Os medicamentos já registrados no âmbito da Anvisa poderão ser adequados ao fracionamento mediante alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento, inclusão de nova apresentação comercial fracionável ou inclusão de novo acondicionamento fracionável, conforme o caso:

1º CASO: quando a empresa desejar adequar uma apresentação já registrada, deverá promover a alteração pós-registro por meio do assunto de petição “alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento”, segundo a categoria de registro correspondente, conforme a relação de assuntos a seguir:

Código	Descrição	Fato Gerador
1855	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Específico	4235
1856	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Fitoterápico	4235
1853	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Genérico	4235
1857	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Homeopático	4235
1854	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Isento	4235
1852	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Novo	4235
1858	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Similar	4235
1859	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Produto Biológico	4235

Importante: Esses códigos de assunto tratam da alteração dos dizeres de embalagem e de rotulagem de uma apresentação comercial já registrada para adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

Nesses casos as empresas devem peticionar a alteração de todas as apresentações fracionáveis desejadas; enviar a documentação exigida pela legislação vigente e aguardar a respectiva publicação de deferimento.

O pedido de alteração deve ser instruído com a seguinte documentação:

- FP1 e FP2, devidamente preenchidos.
- Comprovante de isenção do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) - Guia de Recolhimento da União (GRU) isenta.

- Justificativa técnica referente à solicitação.
- Textos de bula e informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis.
- Novo modelo de layout de rótulo, de embalagem primária e de embalagem secundária.

Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilita o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

A relação dos documentos listados acima não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Importante: 1) O campo 33 do formulário de petição FP2 (Apresentação do Produto) deve ser acrescido da sigla EMB FRAC, entre parênteses, ao final das apresentações, pois a descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio dessa identificação, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

2) A alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento aplica-se apenas no caso em que não haja alteração da quantidade ou do volume da unidade farmacotécnica registrada, nem inclusão ou retirada de acessórios, e se mantenham inalteradas as seguintes características: a concentração; a forma farmacêutica e o acondicionamento primário, assim como os equipamentos utilizados, com exceção dos voltados exclusivamente para embalagem; os procedimentos operacionais padrão; o controle; a formulação e o processo de produção.

Não será permitida a manutenção de dois modelos de layout de rótulo e/ou cartucho para a mesma apresentação.

Ex.: 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)

ou

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 (EMB FRAC)

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Nesse caso, o novo modelo de embalagem e de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento substitui o anterior, mantendo-se o mesmo número de registro da apresentação.

Importante: As empresas que pretendem fracionar apresentações que já estejam em comercialização deverão optar pela de menor preço por unidade farmacotécnica e informar à CMED, concomitantemente com o pedido de alteração pós-registro junto à Anvisa. Para fracionar a apresentação cujo preço por unidade não seja o menor, o fabricante deverá solicitar a redução do preço, adequando-se às exigências da Resolução nº 6 da CMED, de 30 de setembro de 2005.

2º CASO: quando a empresa desejar incluir uma apresentação ainda não registrada em um medicamento que já possua registro publicado no Diário Oficial da União, deverá promover a alteração pós-registro por meio do assunto de petição “inclusão de nova apresentação fracionável”, segundo a categoria de registro correspondente, conforme a relação de assuntos a seguir:

Código	Descrição	Fator Gerador
1839	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Específico	4162
1840	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Fitoterápico	4162
1837	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Genérico	4162
1841	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Homeopático	4162
1838	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Isento	4162
1836	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Novo	4162
1842	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Similar	4162
1843	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Produto Biológico	4162

Importante: Esses códigos de assunto tratam da inclusão de uma nova apresentação comercial de um produto já registrado para adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

Nesses casos as empresas devem peticionar a inclusão de todas as apresentações fracionáveis desejadas; enviar a documentação exigida pela legislação vigente; aguardar a respectiva publicação de deferimento no Diário Oficial da União e a definição de preço pela CMED.

Além da documentação exigida para cada categoria de registro, a petição de inclusão de nova apresentação comercial fracionável deve ser instruída com os textos de bula e com a informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis, bem como com o novo modelo de layout de rótulo e/ou cartucho para aquelas que apresentarem figuras e textos de rótulo e/ou cartucho para as que não apresentarem figuras. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilita o fracionamento (píctore, pontilhado etc.).

Não será permitido o registro de dois modelos de layout de rótulo e/ou cartucho para a mesma apresentação.

Ex.: 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)

ou

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 (EMB FRAC)

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Importante: 1) O campo 33 do formulário de petição FP2 (Apresentação do Produto) deve ser acrescido da sigla EMB FRAC, entre parênteses, ao final das apresentações, pois a descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio dessa identificação, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

2) A inclusão de nova apresentação comercial fracionável aplica-se aos casos em que haja alteração apenas na quantidade ou no volume da unidade farmacotécnica registrada, ou inclusão ou retirada de acessórios, e se mantenham inalterados: a concentração; a forma farmacêutica e o acondicionamento primário, assim como os equipamentos utilizados, com exceção dos voltados exclusivamente para embalagem; os procedimentos operacionais padrão; o controle; a formulação e o processo de produção.

A inclusão de nova apresentação comercial fracionável recebe novo número de registro e não cancela o registro das apresentações registradas anteriormente. Caso a empresa não tenha interesse nas apresentações antigas, deverá solicitar o cancelamento dos respectivos registros.

3º CASO: quando a empresa desejar incluir um novo acondicionamento ainda não registrado em um medicamento que já possua registro publicado no Diário Oficial da União para viabilizar sua adequação ao fracionamento, deverá promover a alteração pós-registro por meio do assunto de petição “inclusão de novo acondicionamento fracionável”, segundo a categoria de registro correspondente, conforme a relação de assuntos a seguir:

Código	Descrição	Fato Gerador
1847	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Específico	4162
1848	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Fitoterápico	4162
1845	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Genérico	4162
1849	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Homeopático	4162
1846	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Isento	4162
1844	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Novo	4162
1850	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Similar	4162
1851	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Produto Biológico	4162

Importante: Esses códigos de assunto tratam da inclusão de um novo acondicionamento para um produto já registrado visando sua adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

Nesses casos as empresas devem peticionar a inclusão do novo acondicionamento pretendido; enviar a documentação exigida pela legislação vigente; aguardar a respectiva publicação de deferimento no Diário Oficial da União e a definição de preço pela CMED.

Além da documentação exigida para cada categoria de registro, a petição de inclusão de novo acondicionamento fracionável deve ser instruída com os textos de bula e com a informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis, bem como com o novo

modelo de layout de rótulo e/ou cartucho para aqueles que apresentarem figuras e textos de rótulo e/ou cartucho para os que não apresentarem figuras. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilita o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

Importante: O campo 33 do formulário de petição FP2 (Apresentação do Produto) deve ser acrescido da sigla EMB FRAC, entre parênteses, ao final das apresentações, pois a descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio dessa identificação, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

No caso de apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica, quando permitida pela legislação vigente, a descrição anteriormente mencionada deve ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC X 2)”.

Importante: A inclusão de novo acondicionamento fracionável aplica-se aos casos em que a concentração e a forma farmacêutica se mantenham inalteradas; em que os mesmos equipamentos sejam utilizados, com exceção dos equipamentos utilizados exclusivamente para embalagem; em que os mesmos procedimentos operacionais padrão e controles sejam empregados, e em que sejam mantidos a mesma formulação e os mesmos processos de produção.

A inclusão de novo acondicionamento fracionável recebe novo número de registro e não cancela o registro dos acondicionamentos anteriores. Caso a empresa não tenha interesse no acondicionamento antigo, deverá solicitar o cancelamento do respectivo registro.

Para informações adicionais, consulte as disposições contidas na RDC nº 135, de 18 de maio de 2005; na RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005; na RE nº 893, de 29 de maio de 2003 e na RE nº 2.328, de 20 de setembro de 2005.

Quais os estabelecimentos que podem comercializar os medicamentos acondicionados em embalagens fracionáveis?

Os medicamentos acondicionados em embalagens fracionáveis podem ser comercializados em farmácias ou drogarias, mas somente as farmácias licenciadas e autorizadas para essa atividade específica pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes poderão realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados.

Quais as características que as farmácias devem possuir para realizar o fracionamento?



Além das condições sanitárias normalmente exigidas para o funcionamento regular de uma farmácia, ela deve possuir:

- Área para o fracionamento.
- Placa com identificação do nome completo do farmacêutico e do horário de sua atuação no estabelecimento, de forma legível e ostensiva para o público.
- Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
- Identificação do farmacêutico, de modo que o usuário possa distinguí-lo facilmente dos demais funcionários da farmácia.
- Capacidade e equipamentos apropriados, tais como: instrumentos cortantes, material e equipamentos de embalagem e de rotulagem, lixeira etc.
- Local adequado para o armazenamento das embalagens fracionáveis.
- Livro de registro de receituário ou seu equivalente eletrônico, para controle da dispensação de medicamentos fracionados.

Quais os principais passos para realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?

O fracionamento se inicia com a avaliação da prescrição e termina com a dispensação, percorrendo os seguintes passos:

- Avaliação da prescrição pelo farmacêutico.
- Subdivisão da embalagem do medicamento em frações menores, realizada na área de fracionamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para atender à quantidade prescrita.
- Acondicionamento das unidades fracionadas na embalagem da própria farmácia, contendo uma bula do medicamento correspondente.
- Retorno das unidades remanescentes à embalagem original para fracionáveis, quando for o caso.
- Rotulagem da embalagem destinada à dispensação direta ao usuário, contendo as informações exigidas pela RDC nº 135/2005, e pela RDC nº 260/2005.
- Número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento.
- Registro das operações no livro correspondente ou no seu equivalente eletrônico.

- Restituição da receita ao usuário, devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.
- Dispensação dos medicamentos fracionados.

Importante: O fracionamento e a dispensação de medicamentos devem ser realizados no mesmo estabelecimento, licenciado e autorizado para esse fim, sendo vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

Como devem ser as embalagens utilizadas pelas farmácias para a dispensação de medicamentos de forma fracionada?

As embalagens secundárias para fracionados, como são definidas as embalagens utilizadas pelas farmácias para o acondicionamento dos medicamentos que serão dispensados de forma fracionada, devem assegurar a manutenção das características originais do produto, conter uma bula do medicamento correspondente e ser rotuladas com as seguintes informações:

- Razão social e endereço da farmácia onde foram realizados o fracionamento e a dispensação.
- Nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia.
- Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de medicamento genérico, isento de registro, homeopático isento de registro e imunoterápico.
- Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.
- Concentração, posologia e via de administração do medicamento.
- Número(s) do(s) lote(s) ou partida(s), com a(s) data(s) de fabricação e de validade (mês/ano) do medicamento.
- Advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis.
- Nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).
- Numeração seqüencial descrita no livro de registro do receituário ou seu equivalente eletrônico, correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

- Quando se tratar de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão “Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”.



A rotulagem das embalagens secundárias pode ser aplicada por decalco ou impressa diretamente sobre essas embalagens, contendo informações padronizadas e campos para preenchimento manual ou informatizado.

Como o fracionamento não envolve o rompimento do acondicionamento primário dos medicamentos, isto é, não há contato direto dos medicamen-

tos fracionados com o meio externo, e considerando que as embalagens fracionáveis foram especialmente desenvolvidas pelo fabricante para essa finalidade, nenhum requisito específico foi estabelecido para o material ou tipo de embalagem que as farmácias poderão utilizar para a dispensação de medicamentos fracionados.

Importante: Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento (as bulas serão disponibilizadas pelo fabricante), sendo vedado dispensar medicamentos diferentes, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante, de modo que não deve haver mistura de medicamentos de referência com medicamentos genéricos e similares para o mesmo item da prescrição.

Resolução nº 6 da CMED, de 30 de setembro de 2005

A SECRETARIA-EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED, no uso das competências que lhe foram atribuídas pelos incisos I, II, III, e VIII do art. 6º, e em observância ao art. 7º, ambos da Lei nº. 10.742, de 6 de outubro de 2003, e ao Decreto nº. 5.348, de 19 de janeiro de 2005, deliberou aprovar a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios específicos para definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo

ANEXO

Art. 1º Para os fins desta Resolução, serão considerados:

- I - os conceitos e as classificações dos produtos novos e das novas apresentações constantes da Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004;
- II – apenas os preços das apresentações comerciais sem destinação hospitalar e ambulatorial;
- III – os preços informados no último Relatório de Comercialização encaixado para a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

Parágrafo único Entende-se por Unidade Farmacotécnica a fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, um óvulo vaginal, uma drágea, um adesivo transdérmico, um supositório ou outro acondicionamento ou forma farmacêutica permitidos pela legislação específica.

Art. 2º As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à CMED sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada.

Art. 3º As empresas que pretenderem fracionar apresentações que já estejam em comercialização deverão informar à CMED, concomitantemente com o pedido de alteração pós-registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§ 1º Somente poderá ser comercializada na forma fracionada a apresentação cujo preço por Unidade Farmacotécnica seja o menor dentre os pre-

ços de todas as apresentações do medicamento da empresa, com a mesma concentração e forma farmacêutica.

§ 2º Caso pretenda comercializar na forma fracionada uma ou mais apresentações cujos Preços Fábrica - PF das Unidades Farmacotécnicas sejam superiores ao preço definido no parágrafo anterior, a empresa deverá solicitar à CMED revisão de preço das apresentações desejadas, a fim de atender ao disposto naquele parágrafo.

Art. 4º Os Preços Fábrica unitários dos produtos classificados nas Categorias I, II, IV, V e VI deverão obedecer à metodologia disposta na Resolução nº. 2, de 2004, adequando-se os Preços Fábrica às Unidades Farmacotécnicas.

Art. 5º O PF da Unidade Farmacotécnica de nova apresentação de medicamento já comercializado pela empresa, destinada à venda na forma fracionada, não poderá ser superior ao menor PF da Unidade Farmacotécnica, dentre todas as apresentações do produto relacionadas no último Relatório de Comercialização, nos termos do inciso III do art. 1º desta Resolução.

Art. 6º A CMED deverá observar, nos termos da Resolução nº. 2, de 2004, os seguintes prazos para comunicar à empresa sua decisão:

I - até 90 (noventa) dias para os produtos fracionados classificados nas Categorias I e II;

II - até 60 (sessenta) dias para os demais produtos fracionados.

§1º Caso não haja pronunciamento sobre o preço inicial pretendido pela empresa nos prazos referidos nos incisos I e II, a contar da entrega da integralidade das informações requeridas, os produtos poderão ser comercializados pelo preço pretendido.

§2º Os prazos de que trata o caput deste artigo ficarão suspensos durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e documentos imprescindíveis à análise do processo, solicitados por meio de ofícios.

Art. 7º Para o cálculo do Preço Máximo ao Consumidor da Unidade Farmacológica serão mantidas as margens de comercialização definidas pela CMED.

Art. 8º Os preços definidos com base nesta Resolução ficam sujeitos às mesmas regras de ajuste definidas na Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003 e seus regulamentos.

Art. 9º Os casos omissos serão dirimidos pela CMED, cabendo recurso à instância imediatamente superior.

Art. 10 O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº. 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Resolução - RE nº 2328, de 20 de setembro de 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, de 14 de julho de 2005,

considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea “a” e § 3º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

considerando a necessidade de detalhar e orientar os procedimentos administrativos necessários para a adequação dos registros de medicamentos para atender às disposições estabelecidas pela legislação vigente que dispõe sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em farmácias; e

considerando a necessidade de ajustar o “Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamento Pós-Registro de Medicamentos”, aprovado pela Resolução RE nº 893, de 29 de maio de 2003, resolve:

Art. 1º O Anexo da Resolução RE nº 893, de 2003, passa a vigorar com os seguintes acréscimos:

2.....

2.12. Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento

Este item trata da alteração dos dizeres de embalagem e rotulagem de uma apresentação comercial já registrada para adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

Será exigida a seguinte documentação:

2.12.1. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.12.2. Comprovante de isenção do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária - Guia de Vigilância Sanitária (GRU) isenta;

2.12.3. Justificativa técnica referente à solicitação;

2.12.4. Textos de bula e informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis;

2.12.5. Novo modelo de layout de rótulo, de embalagem primária e de embalagem secundária. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilite o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

2.12.6. A relação de documentos contida nos subitens anteriores não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

Este item aplica-se apenas no caso em que não haja alteração da quantidade ou volume da unidade farmacotécnica registrada, nem inclusão ou retirada de acessórios, e se mantenham inalterados a concentração; a forma farmacêutica e o acondicionamento primário, assim como os equipamentos utilizados, com exceção dos voltados exclusivamente para embalagem; os procedimentos operacionais padrões; o controle; a formulação e o processo de produção.

O novo modelo de embalagem e rotulagem para fins exclusivos de fracionamento substitui o anterior, mantendo-se o mesmo número de registro da apresentação.

A descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio da sigla correspondente à expressão “embalagem fracionável” (EMB FRAC), conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

No caso de apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica, conforme legislação específica, a descrição supramencionada deve ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC X 2)”.

3.....

3.2.6. A relação de documentos contida nos subitens anteriores não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

4.....

4.4.4. Caso a empresa deseje modificar a embalagem e rotulagem de uma apresentação já registrada para adequá-la ao fracionamento, deverá solicitar alteração de rotulagem conforme item 2.12.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

**Resoluções da Diretoria Colegiada
RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, e
RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005**

Publicada no DOU de 20.05.2005 e consolidada com as alterações da RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005, publicada no DOU de 21.09.2005.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 16 de maio de 2005,

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

considerando as disposições contidas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

* Este texto não substitui os publicados no D.O.U de 20.05.2005 e de 21.09.2005.

considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que regulamenta a atividade de fracionamento de medicamentos e sua dispensação pelas farmácias;

considerando a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

considerando a Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003, republicada em 24 de setembro de 2003, que dispõe sobre os textos de bula dos medicamentos;

considerando a Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

considerando a Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, que institui Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias;

considerando a Resolução RE nº 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 02 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos;

considerando a Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e

considerando a necessidade de estabelecer as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada nas farmácias,

adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos nesta resolução os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos a partir da sua embalagem original para fracionáveis, de forma a preservar a embalagem primária fracionada, os dados de identificação e as características asseguradas na sua forma original.

Parágrafo único. O fracionamento de que trata esta resolução não se aplica aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

Art. 2º Sujeitam-se ao regime desta resolução as farmácias de natureza pública, mantidas por órgãos da administração direta ou indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios e as de natureza privada.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - área de fracionamento: área delimitada, identificada e visível para o usuário, que se destina exclusivamente às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição;

II - assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insu-
mo essencial, visando o acesso e o seu uso racional, envolvendo aquelas referentes à atenção farmacêutica;

III - atenção farmacêutica: modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamen-
tos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, mediante interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racio-
nal e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da
qualidade de vida.

VI - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de droga, medicamentos, insu-
mos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dose unitária: subdivisão da forma farmacêutica na quantidade correspondente à dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreamento;

VI - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sa-
nitária;

VII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

VIII - embalagem original: embalagem aprovada junto ao órgão competente;

IX - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;

X - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha a qualidade e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária; (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

XI - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade e segurança do medicamento em cada embalagem primária fracionada;

- XII - embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;
- XIII - embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;
- XIV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas; (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)
- XV - farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;
- XVI - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, 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;
- XVII - fracionamento: procedimento efetuado por farmacêutico para atender à prescrição preenchida pelo prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;
- XVIII - medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;
- XIX - prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita, e
- XX - problema relacionado ao medicamento: situação de risco potencial ou real na vigência de um tratamento medicamentoso.

CAPÍTULO III **DAS RESPONSABILIDADES**

Art. 4º Toda farmácia terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 5º A farmácia deve identificar o farmacêutico de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários.

Art. 6º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico.

Art. 7º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou à ANVISA, por meio de formulário destinado a esse fim, conforme especificado no Anexo I desta resolução.

Art. 8º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia

dos produtos objeto desta resolução em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

CAPÍTULO IV DA PRESCRIÇÃO

Art. 9º A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

Art. 10 A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão, e

IX - assinatura e carimbo do prescritor.

Parágrafo único. Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, deve ser dispensado o medicamento industrializado.

CAPÍTULO V DO FRACIONAMENTO

Art. 11 A atividade de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativa de farmácia licenciada e autorizada para esse fim perante os órgãos de Vigilância Sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Art. 12 O fracionamento deve ser realizado pelo farmacêutico de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido no Anexo I desta resolução.

Art. 13 O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento licenciado para esse fim.

§ 1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§ 2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 14 O fracionamento dos medicamentos deve ser efetuado em área de fracionamento, de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos estabelecidas no Anexo I desta resolução.

Parágrafo único. É proibido manter substâncias, produtos, equipamentos ou utensílios na área de fracionamento que possam violar, alterar, adulterar ou avariar os medicamentos a serem fracionados.

Art. 15 O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, na quantidade exata de unidades posológicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Art. 16 Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição, mediante dispensação de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo. (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

Art. 17 Após o fracionamento, o farmacêutico deve acondicionar a embalagem primária fracionada em embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

Parágrafo único. A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua embalagem original para fracionáveis. (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

Art. 18 Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

Parágrafo único. É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante. (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

CAPÍTULO VI

DA DISPENSAÇÃO

Art. 19 É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 20 A prescrição deve ser restituída ao usuário devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Parágrafo único. O carimbo indicativo da dispensação deve conter:

I - data da dispensação;

II - nome do farmacêutico e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - razão social da farmácia.

Art. 21 A farmácia deve dispor de livro de registro de receituário ou seu equivalente eletrônico, exclusivo para o registro da prescrição e dispensação de medicamentos fracionados, contendo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do paciente;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento fracionado;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor, número de inscrição no respectivo conselho profissional, nome e endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

VIII - número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

§ 1º Os registros deverão estar à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 2º A abertura e o encerramento do livro de registro de receituário dos medicamentos fracionados, ou a implementação do seu equivalente eletrônico, devem ser comunicados ao órgão de vigilância sanitária competente por meio de Termo Informativo da própria farmácia.

§ 3º A escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada.

CAPÍTULO VII

DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 22. Somente os medicamentos registrados e aprovados pelo órgão ou entidade competente segundo as especificações contidas nesta resolução, com embalagem e rotulagem adequadas ao fracionamento, poderão ser fracionados e dispensados de forma fracionada.

§ 1º As apresentações comerciais fracionáveis devem representar o melhor custo-benefício para o usuário de medicamentos.

§ 2º Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar o atendimento da prescrição por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta resolução, sem prejuízo de outras disposições contidas na legislação vigente. (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

Art. 23. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à posologia relativa ao menor período de tratamento.

Parágrafo único. Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia mínima diária. (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

Art. 24. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar no terço médio da face principal da embalagem original para fracionáveis, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinqüenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI.

§ 1º A modificação dos dizeres de embalagem ou rotulagem para adequar as apresentações já registradas ao fracionamento de que trata esta resolução deve ser requerida pelo titular do registro, conforme legislação vigente.

§ 2º A rotulagem de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer identificação padronizada conforme legislação específica, sem prejuízo do disposto nesta resolução.

§ 3º No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos no caput deste artigo deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica e deverão atender ao disposto nesta resolução, sem prejuízo das demais normas vigentes. (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

Art. 25 Cada embalagem primária fracionada deve conter as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

II - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

III - concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;

IV - nome do titular do registro ou logomarca, desde que esta contenha o nome da empresa;

V - número do registro, número do lote e data de validade (mês/ano);

VI - via de administração, quando restritiva.

§ 1º As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

§ 2º No caso do inciso V deste artigo é facultada a descrição apenas dos nove primeiros dígitos do número de registro.

§ 3º Quando tratar-se de medicamento genérico, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão “Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999” ou o logotipo caracterizado pela letra “G” estilizada e as palavras “Medicamento” e “Genérico”, conforme legislação específica.

§ 4º Além das informações indicadas neste artigo, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão “Exija a bula”. (NR) (Redação e acréscimos dados pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

Art. 26 As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma

ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 27 Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia onde foram realizados o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis;

VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

IX - numeração seqüencial descrita no livro de registro do receituário ou seu equivalente eletrônico, correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

Parágrafo único. Quando tratar-se de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão “Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999” (NR). (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

I - (Revogado pela RDC nº 260, de 20.09.2005);

II - (Revogado pela RDC nº 260, de 20.09.2005);

III - (Revogado pela RDC nº 260, de 20.09.2005).

CAPÍTULO VIII

DO LICENCIAMENTO E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 28 O fracionamento fica condicionado à descrição explícita desta atividade na Licença e na Autorização de Funcionamento.

§ 1º O estabelecimento que não possuir Licença e Autorização de Funcionamento deve requerê-las, segundo a legislação vigente, contemplando a atividade de fracionar.

§ 2º As farmácias cujas solicitações de Licença ou Autorização de Funcionamento se encontrem em análise devem solicitar o aditamento para a inclusão da atividade de fracionar.

§ 3º As farmácias que possuírem Licença e Autorização de Funcionamento devem solicitar a alteração para inclusão da atividade de fracionar.

Art. 29 A ANVISA promoverá identificação específica de credenciamento para as farmácias licenciadas e autorizadas ao fracionamento.

Parágrafo único. A identificação de que trata este artigo deve conter informações

legíveis e ostensivas com a indicação de que a farmácia está licenciada e autorizada para o exercício da atividade de fracionamento e que este ato é responsabilidade do farmacêutico.

Art. 30 A farmácia deve dispor dos seguintes requisitos para desempenhar a atividade de fracionamento, sem prejuízo das demais normas vigentes:

I - área de fracionamento;

II - placa contendo o nome completo do(s) farmacêutico(s) e horário de sua atuação, em local visível para o público, com informações legíveis e ostensivas;

III - identificação específica de credenciamento, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas com a indicação de que a farmácia está licenciada e autorizada para o fracionamento e que este ato é responsabilidade do farmacêutico;

IV - documentos comprobatórios da Licença e da Autorização de Funcionamento expedidos pelos órgãos sanitários competentes e Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, em local visível para o público, e

V - instalações físicas, equipamentos adequados e condições técnico-operacionais para exercer a atividade de que trata este artigo, constatados após inspeção sanitária prévia e inspeção de monitoramento, no mínimo anual, com conclusão satisfatória no Relatório de Inspeção.

Parágrafo único. As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta Resolução. (NR) (Acréscimo dado pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 31 Ficam instituídas as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme Anexo I desta resolução.

Art. 32 Fica instituído o Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme Anexo II desta resolução.

Art. 33 Ficam estabelecidos a Classificação e os Critérios de Avaliação para os Itens do Roteiro de Inspeção para o Fracionamento de Medicamentos em Farmácias, conforme Anexo III desta resolução.

Art. 34. As questões relacionadas ao preço dos medicamentos objeto desta resolução devem atender às disposições do órgão competente, segundo o disposto no § 1º do art. 22 desta Resolução. (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

Art. 34-A. As petições de registro ou de alteração ou inclusão pós-registro para fins exclusivos de fracionamento, protocolizadas antes da data de publicação desta Resolução, poderão conter, em caráter excepcional, apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade de farmacotécnica.

§ 1º Para os fins deste artigo, a descrição de rotulagem estabelecida pelo art. 24 deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: "Fracionável a cada 2 comprimidos".

§ 2º As apresentações com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica deverão ser ajustadas à fração unitária até a ocasião do requerimento de revalidação do respectivo registro.

§ 3º Quando se tratar de alteração ou inclusão pós-registro, a adequação de que trata o parágrafo anterior deverá ser providenciada pelo titular do registro no prazo máximo de doze meses contados da data de publicação do respectivo deferimento ou até a ocasião do requerimento de revalidação do registro correspondente, prevalecendo o que ocorrer primeiro. (Acréscimo dado pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

Art. 34-B. Os interessados que tenham peticionado registro de medicamentos ou inclusão pós-registro de nova apresentação comercial, cuja análise técnica do respectivo pedido ainda não tenha sido concluída, poderão formalizar aditamento para adequar ou incluir apresentações para fins exclusivos de fracionamento de acordo com as especificações e critérios estabelecidos nesta resolução, atendendo aos princípios da celeridade, razoabilidade e economia processual. (Acréscimo dado pela RDC nº 260, de 20.09.2005)

Art. 35 As restrições desta resolução não se aplicam aos estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, desde que os medicamentos fracionados se destinem à elaboração de doses unitárias para uso exclusivo de pacientes internados ou em atendimento de urgência/ emergência.

Art. 36 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da responsabilidade civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 37 Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 38 O item 5.4.1 do Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias contido no Anexo da Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

5.4.1. O fracionamento de medicamentos e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em desacordo com a legislação específica. (NR)

Art. 39 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO I

PARTE I

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS

1 - OBJETIVO

Fixar os requisitos mínimos exigidos para a avaliação do cumprimento das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos e o seu respectivo roteiro de inspeção, com o propósito de implementar o fracionamento como medida integrante da política nacional de medicamentos, a qual racionaliza o uso de medicamentos, ajustando-o às necessidades terapêuticas do paciente.

2 - ABRANGÊNCIA

2.1 - O fracionamento de medicamentos é atividade privativa de farmácia, licenciada e autorizada para esse fim, perante os órgãos de Vigilância Sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

2.2 - Este Regulamento Técnico não se aplica aos estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, desde que os produtos fracionados se destinem à elaboração de doses unitárias para uso exclusivo de pacientes internados ou em atendimento de urgência/emergência.

3 - CONDIÇÕES

3.1 - O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico, sendo indelegáveis a avaliação da prescrição, escrituração do livro de registro de receituário e a dispensação do medicamento fracionado.

3.2 - As farmácias devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico.

3.3 - Documentação

3.3.1 - A abertura e o encerramento do livro de registro de receituário dos medicamentos fracionados, ou a implementação do seu equivalente eletrônico, devem ser comunicados ao órgão de vigilância sanitária competente por meio de Termo Informativo da própria farmácia.

3.3.2 - A escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada.

3.3.3 - Quando solicitadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes, os estabelecimentos devem prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

3.3.4 - O livro de registro de receituário correspondente ao fracionamento de medicamentos deve estar disponível às autoridades sanitárias durante o período de cinco anos.

3.4 - Inspeções

3.4.1 - As farmácias estão sujeitas às inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, com base nas exigências deste Regulamento Técnico, sem prejuízo do disposto nas demais legislações vigentes.

3.4.2 - As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base no Anexo II deste Regulamento Técnico.

PARTE II

BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS

1 - OBJETIVO

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, visando garantir a manutenção da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

2 - RESPONSABILIDADES

2.1 - Responsabilidades e Atribuições do Farmacêutico:

2.1.1 - Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação sanitária.

2.1.2 - Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos.

2.1.3 - Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia assegurando as condições adequadas para a conservação e dispensação de medicamentos.

2.1.4 - Prestar a atenção farmacêutica, garantindo que na dispensação o usuário receba informações necessárias e suficientes sobre o uso racional do medicamento (frequência de uso, dose, via de administração, cuidados de conservação, horário de uso, interação medicamentosa, interação com alimentos e outras informações), de forma a contribuir para a efetividade do tratamento prescrito.

2.1.5 - Manter livro de registro de receituário ou equivalente eletrônico, devidamente atualizado sobre toda a documentação correspondente ao fracionamento de medicamentos.

2.1.6 - Assegurar que os rótulos das embalagens secundárias para fracionados apresentem todas as informações exigidas no artigo 27 da presente resolução, de maneira clara e precisa.

2.1.7 - Investigar, analisar e registrar toda reclamação referente ao desvio de qualidade dos medicamentos e definir, implementar e registrar as ações corretivas, as quais devem ser encaminhadas ao órgão de Vigilância Sanitária local.

2.1.7.1 - Os registros de reclamação dos medicamentos devem incluir nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do medicamento, número correspondente de registro do fracionamento no livro de registro de receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

2.1.7.2 - Prestar esclarecimentos ao reclamante com base nas conclusões.

2.1.8 - Participar de estudos de farmacovigilância e notificar à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou à ANVISA as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento com resultado negativo ao usuário, por meio

de formulário disponível nas Vigilâncias Sanitárias locais ou no sítio <http://www.anvisa.gov.br>.

2.1.9 - Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e os procedimentos relativos aos aspectos operacionais para o fracionamento de medicamentos.

2.2 - Responsabilidades e Atribuições do Representante Legal da Farmácia:

2.2.1 - Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento da farmácia.

2.2.2 - Estar comprometido com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, a melhoria contínua e a garantia da qualidade.

2.2.3 - Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento.

2.2.4 - Favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades da farmácia.

2.2.5 - Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

2.2.6 - A farmácia deve dispor de:

2.2.6.1 - Placa contendo o nome completo do(s) farmacêutico(s) e horário de sua atuação, em local visível para o público, com informações legíveis e ostensivas.

2.2.6.2 - Identificação específica de credenciamento, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas com a indicação de que a farmácia está licenciada e autorizada para o fracionamento e que este ato é responsabilidade do farmacêutico.

2.2.6.3 - Documentos comprobatórios da Licença e da Autorização de Funcionamento expedidos pelos órgãos sanitários competentes e Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, em local visível ao público.

3 - INFRA-ESTRUTURA

3.1 - CONDIÇÕES GERAIS

Para exercer o fracionamento de medicamentos, a farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada com infra-estrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.2 - CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

3.2.1 - Local de Armazenamento

3.2.1.1 - O acesso ao local de armazenamento deve ser restrito às pessoas autorizadas.

3.2.1.2 - Deve estar identificado de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil localização.

3.2.1.3 - Deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e adequada dos medicamentos fracionáveis, de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

3.2.1.4 - O armazenamento das embalagens originais fracionáveis após a ruptura

do lacre ou selo de segurança deve ser feito em local ordenado, que permita a guarda segura e distinta das demais embalagens, a fim de evitar trocas, misturas e contaminação.

3.2.2 - Área de Fracionamento

3.2.2.1 - Deve estar devidamente identificada de forma legível e ostensiva.

3.2.2.2 - Deve ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo usuário, das operações realizadas em seu interior.

3.2.2.3 - Suas dimensões devem estar adequadas ao volume das operações exclusivamente relacionadas ao fracionamento, devendo possuir no mínimo:

a) Bancada(s) revestida(s) de material liso, resistente e de fácil limpeza;

b) Instrumento(s) cortante(s) para uso exclusivo no fracionamento e que permita(m) sua limpeza e sanitização, e

c) Lixeira(s) com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada(s).

3.2.2.4 - Os equipamentos e os utensílios, em quantidade suficiente para atender à demanda das operações realizadas, devem estar localizados, instalados e mantidos de forma a facilitar seu uso e limpeza.

3.2.2.5 - Não deve haver comunicação direta com os lavatórios e os sanitários.

4 - FRACIONAMENTO

4.1 - O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, na quantidade exata de unidades posológicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

4.2 - As bancadas de trabalho devem ser mantidas limpas e sanitizadas, assim como os equipamentos e os utensílios, que devem ser guardados em local apropriado.

4.3 - Apenas pode ser fracionada a embalagem original fracionável.

4.4 - O fracionamento deve ser efetuado de forma a preservar a integridade da embalagem primária.

4.5 - Previamente ao fracionamento, deve ser preenchido o livro de registro de receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes à dispensação de cada medicamento fracionado, de modo a facilitar o seu rastreamento.

4.5.1 - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

I - data da dispensação (dd/mm/aaaa);

II - nome completo e endereço do paciente;

III - medicamento, posologia e a quantidade prescrita de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - nome do prescritor, número de inscrição no respectivo conselho profissional, nome e endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

VI - data da prescrição (dd/mm/aaaa);

VII - número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação;

VIII - número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

4.6 - Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo, portanto, vedado o fracionamento concomitante de mais de um medicamento.

4.7 - Após o fracionamento do medicamento, a embalagem primária fracionável remanescente deve permanecer acondicionada em sua respectiva embalagem original fracionável.

4.8 - Embalagem e Rotulagem

4.8.1 - As embalagens secundárias para fracionados, adquiridas pela farmácia, devem garantir a manutenção da qualidade dos medicamentos fracionados após a dispensação.

4.8.2 - Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos fracionados, os quais deverão ser obedecidos.

4.8.3 - Os rótulos devem ser armazenados em local seguro, com acesso restrito às pessoas autorizadas.

4.8.4 - Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia onde foi realizado o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis;

VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e

IX - numeração seqüencial descrita no livro de registro do receituário ou seu equivalente eletrônico, correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

4.8.5 - O lixo e os resíduos do fracionamento devem ser depositados em recipientes tampados e identificados, e seu descarte deve ser realizado fora da área de fracionamento, de acordo com a legislação vigente.

ANEXO II

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FINS DE VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO
DE MEDICAMENTOS

Identificação da Empresa:

Razão Social:

Nome Fantasia:

C.N.P.J.:

Rua\Avenida/n.º /Complemento

Endereço:

Bairro

Município

CEP

UF

DDD

Telefone

DDD

FAX

E-mail:

Nº Autorização de Funcionamento:

Publicação:

Nº Autorização Especial:

Publicação:

Nº Licença de Funcionamento:

Data da Expedição:

Responsável Técnico:

Conselho Regional: _____ UF: _____ Nº Inscrição: _____

Representante Legal: _____ CPF: _____

Tipo de Estabelecimento: _____

Período da Inspeção: _____ / _____ / _____ à _____ / _____ / _____

Motivo da Inspeção

1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:

	S	N	N/A		
1.1	I	Possui Licença de Funcionamento atualizada para exercer a atividade de fracionar medicamentos?			
1.2	I	Possui Autorização de Funcionamento atualizada para exercer a atividade de fracionar medicamentos?			
1.3	I	Possui Farmacêutico Responsável Técnico?			
1.4	N	O farmacêutico está identificado de modo distinto dos demais funcionários?			
1.5	INF	Possui farmacêutico substituto ou co-responsável?			
1.6	I	O Responsável Técnico, seu substituto ou co-responsável está presente?			
1.7	N	As instalações mantêm boas condições higiênico-sanitárias para o fracionamento?			
1.8	N	Os locais estão limpos, sem poeira ou sujeira aparente?			
1.9	N	Possui placa contendo o nome completo do(s) farmacêutico(s) e horário de sua atuação, em local visível para o público, com informações legíveis e ostensivas?			
1.10	N	Possui identificação específica de credenciamento, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas com a indicação de que a farmácia está licenciada e autorizada para o fracionamento e que este ato é responsabilidade do farmacêutico?			

2 - ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS:

	S	N	N/A		
2.1	N	Existe local para o armazenamento de medicamentos?			
2.2	N	O acesso ao local de armazenamento é restrito às pessoas autorizadas?			
2.3	N	O local de armazenamento está identificado de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil localização?			
2.4	N	Os medicamentos estão devidamente armazenados?			
2.5	N	Existem procedimentos escritos (rotinas) quanto a estocagem/armazenamento, fracionamento e dispensação de medicamentos?			
2.5.1	N	Estes procedimentos estão disponíveis aos funcionários?			
2.5.2	N	São cumpridos?			
2.6	INF	Possui medicamentos que necessitam de armazenamento em baixa temperatura?			
2.7	N	Possui geladeira com termômetro para controle e registro de temperatura?			

3 - FRACIONAMENTO:

	S	N	N/A		
3.1	I	Existe área delimitada e identificada de forma legível e ostensiva para o fracionamento de medicamentos? (NR) (Redação dada pela RDC nº 260, de 20.09.2005)			
3.1.1		Essa área é visível ao usuário? (Acréscimo dado pela RDC nº 260, de 20.09.2005)			
3.2	N	As instalações possuem condições higiênico-sanitárias satisfatórias e estão em bom estado de conservação?			
3.3	N	Possui os equipamentos e utensílios necessários para os procedimentos realizados?			
3.4	N	Existem procedimentos escritos para as atividades de fracionamento de medicamentos?			
3.5	I	Todos os medicamentos fracionados são dispensados mediante prescrição segundo a legislação vigente?			
3.6	N	A conferência das prescrições é efetuada pelo farmacêutico?			
3.7	N	Existe livro de registro de receituário e/ou seu equivalente eletrônico do fracionamento de medicamentos?			
3.8	N	A abertura dos livros de registro de receituário de medicamentos fracionados, ou a implementação do seu equivalente eletrônico, foram comunicados ao órgão de vigilância sanitária competente por meio de Termo Informativo da própria farmácia?			
3.9	N	O(s) livro(s) de registro(s) está(ao) com escrituração atualizada, legível e sem rasuras?			
3.10	N	Os rótulos destinados às embalagens contendo os medicamentos fracionados estão guardados em local seguro, com acesso restrito às pessoas autorizadas?			
3.11	I	Os dizeres de rotulagem da embalagem secundária para fracionados contemplam todas as informações especificadas nas normas vigentes?			

ANEXO III

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA O FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS

1 - Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento fracionado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item, sem prejuízo das normas sanitárias vigentes.

1.1 - Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante o fracionamento.

1.2 - Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante o fracionamento.

1.3 - Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante o fracionamento.

1.4 - Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

1.5 - O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como item (I) na inspeção subsequente.

1.6 - O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como item (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a item (I).

1.7 - Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

2 - São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante do Anexo II, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.