

Medicamentos Fracionados

[Guia para Prescritores]



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 medicamentos?	4
Qual o papel dos prescritores para o fracionamento?	4
Quais os benefícios do fracionamento?	4
Como serão definidos os preços dos medicamentos fracionados?	5
Os medicamentos fracionados mantêm suas características de qualidade e de segurança?	5
Quais as características da prescrição para fins de fracionamento?	5
Quais são os medicamentos que podem ser fracionados?	7
Como são as embalagens desenvolvidas pelo fabricante e registradas pela Anvisa para fins de fracionamento?	7
Como devem ser as embalagens utilizadas pelas farmácias para a dispensação de medicamentos de forma fracionada?	10
Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?	12
Quem poderá realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?	14
Resolução nº 6 da CMED, de 30 de setembro de 2005	15
Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, e RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005*	17

O que é o fracionamento de medicamentos?

É a subdivisão da embalagem de um medicamento em partes individualizadas para viabilizar a dispensação de medicamentos ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição médica. A embalagem que pode ser fracionada, chamada de embalagem primária fracionável, é especialmente desenvolvida pelo fabricante para essa finalidade e vem acondicionada em uma embalagem externa, chamada de embalagem original para fracionáveis, facilmente identificada pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”.



Qual o papel dos prescritores para o fracionamento?

Os profissionais prescritores são fundamentais para o sucesso da prática do fracionamento. O processo de fracionamento começa com a prescrição do medicamento na forma fracionada. É fundamental que os profissionais reconheçam os benefícios propiciados pelo fracionamento ao tratamento, ao paciente e ao sistema de saúde. A prescrição de medicamentos fracionados, ato exclusivo dos profissionais médicos e dentistas, é o principal instrumento de concretização desta estratégia de promoção do uso racional de medicamentos.

Quais os benefícios do fracionamento?

O fracionamento tem um importante papel para a promoção do uso racional de medicamentos, pois permite disponibilizar o produto adequado para uma finalidade terapêutica específica, em quantidade e dosagens suficientes para o tratamento. Isso evita que os pacientes mantenham em sua casa sobras de medicamentos, diminuindo a possibilidade de efeitos adversos e intoxicações, derivados da automedicação.

Um outro dado importante é que o fracionamento permitirá a ampliação do acesso da população aos medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico. A idéia é permitir a aquisição da exata quantidade prescrita pelo preço praticado para cada unidade do medicamento, barateando o custo do tratamento.

Como serão definidos os preços dos medicamentos fracionados?

A definição do preço dos medicamentos fracionados é realizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A Resolução nº 6 da CMED, de 30 de setembro de 2005, determina que os laboratórios que pretendem fracionar apresentações que já estejam à venda deverão optar pela de menor preço por unidade.

Assim, uma empresa que detém o registro de um medicamento cuja caixa maior, com 28 cápsulas, custa R\$ 53,64, e a menor, com 14 cápsulas, custa R\$ 33,66, somente poderá fracionar a caixa que contém 28 cápsulas, pois o preço por unidade é de R\$ 1,91, enquanto que a unidade da caixa menor custa R\$ 2,40. Para fracionar a apresentação cujo preço por unidade não seja o menor, o fabricante deverá solicitar à CMED 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.

Os medicamentos fracionados mantêm suas características de qualidade e de segurança?

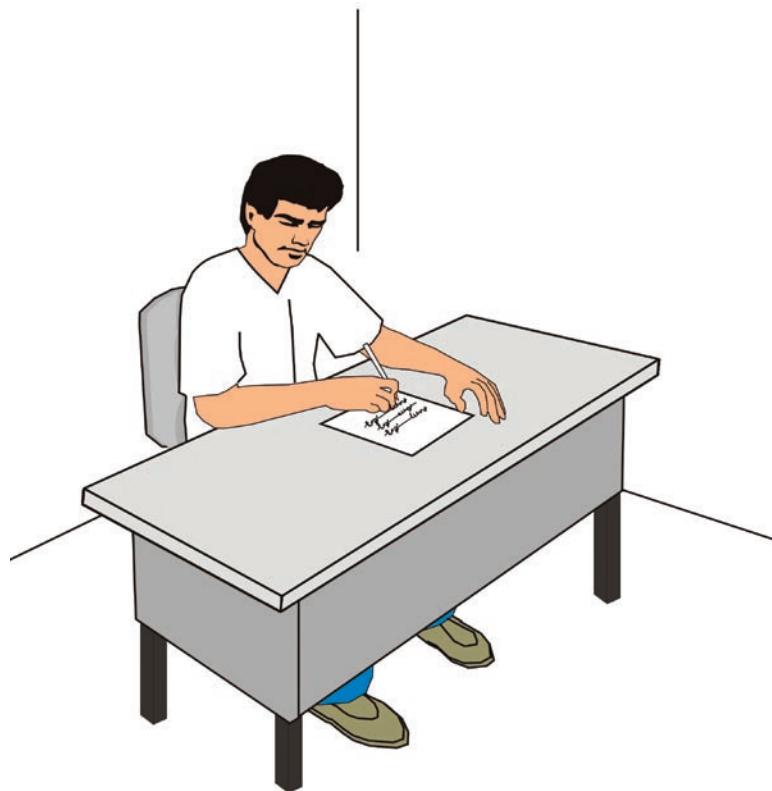
Sim. Os medicamentos fracionáveis vêm em embalagens especialmente desenvolvidas para esse fim, que não permitem o contato do medicamento com o meio externo até a sua utilização pelo usuário final. Além disso, os dados de identificação (nome do produto, concentração do princípio ativo, nº de registro, lote, prazo de validade etc.) deverão constar na unidade individualizada do medicamento.

Quais as características da prescrição para fins de fracionamento?

Para prescrever um medicamento na forma fracionada, o prescritor indicará a quantidade exata de unidades posológicas, além de fornecer as informações e de atender os requisitos mencionados a seguir:

- Legibilidade e ausência de rasuras e emendas.
- Identificação do prescritor, com o número de registro no conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence.
- Nome do paciente.

- 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, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento.
- Modo de usar.
- Local e data de emissão.
- Assinatura e carimbo do prescritor.



Importante: Se a prescrição estiver de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não houver manifestação expressa do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, deve ser dispensado o medicamento industrializado.

Quais são os medicamentos que podem ser fracionados?

Os medicamentos nas apresentações de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister e strip podem ser fracionados e dispensados de forma fracionada. Também são passíveis de fracionamento os que se apresentam nas formas farmacêuticas de comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos e supositórios. É preciso ainda que estejam acondicionados em embalagens especialmente desenvolvidas pelo fabricante para essa finalidade, com mecanismos que permitam a subdivisão em frações individualizadas. Desse modo, visa-se garantir a manutenção das características asseguradas na sua forma original. Essas embalagens são registradas na Anvisa e são facilmente identificadas pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL” no rótulo da embalagem secundária.

Importante: Os medicamentos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, não podem ser fracionados.

Como são as embalagens desenvolvidas pelo fabricante e registradas pela Anvisa para fins de fracionamento?

O fracionamento requer uma embalagem especial que seja desenvolvida e registrada para esse fim. É importante que sejam asseguradas as condições necessárias para a manutenção da qualidade do medicamento no atendimento individualizado da prescrição, sendo oportuno destacar as seguintes características:

Embalagem original para fracionáveis

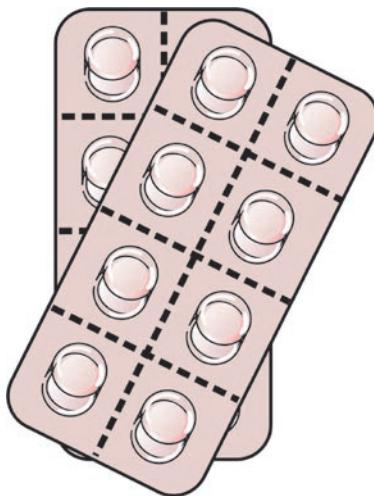


Acondicionamento que contém os medicamentos em embalagens primárias, que poderão ser subdivididas e dispensadas ao usuário de medicamentos para atender à prescrição.

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.

Importante: Após a ruptura do lacre ou selo de segurança, as embalagens que contêm os medicamentos fracionáveis devem ser armazenadas separadamente das demais, ainda que permaneçam no mesmo local de estocagem. Também é permitida a guarda de embalagens fracionáveis na área de fracionamento, desde que asseguradas as características indispesáveis de organização e de segurança.

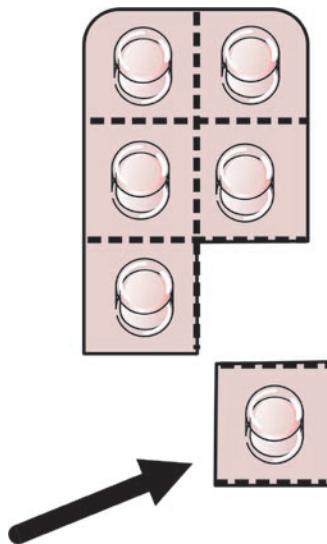
Embalagem primária fracionável



É a que está em contato direto com o medicamento. Contém mecanismos adequados à subdivisão da embalagem em frações individualizadas para viabilizar a dispensação de unidades farmacotécnicas ao usuário do medicamento, sem, no entanto, deixar de assegurar a manutenção de sua qualidade e segurança.

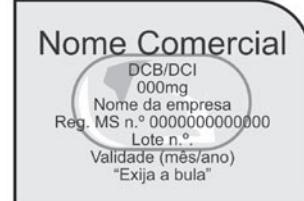
Importante: Após o fracionamento, as embalagens primárias fracionáveis remanescentes devem retornar para a embalagem original correspondente.

Embalagem primária fracionada



É a menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem original. O fracionamento não pode significar o contato do medicamento com o meio externo. Portanto, a embalagem primária fracionada deve manter os mecanismos responsáveis pela preservação das características de qualidade e de segurança do produto.

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



Cada embalagem primária fracionada registrada junto à Anvisa deve conter as seguintes informações:

- 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.
- 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.
- 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”.
- Nome comercial do medicamento.

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

As embalagens secundárias para fracionados (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.

- A expressão “Exija a bula”.
- 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 medicamentos 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”.



Importante: 1) A rotulagem pode ser aplicada por decalco ou impressa diretamente sobre a embalagem secundária, contendo informações padronizadas e campos para preenchimento manual ou informatizado. Como o fracionamento não envolve o rompimento do acondicionamento primário dos medicamentos, nenhum requisito específico foi estabelecido para o material ou tipo de embalagem que as farmácias poderão utilizar para a dispensação de medicamentos fracionados.

2) Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento. É vedado dispensar medicamentos diferentes em uma mesma embalagem secundária, ainda que com o mesmo princípio ativo e do mesmo fabricante, de modo a não haver mistura de medicamentos de referência com medicamentos genéricos e similares para o mesmo item da prescrição.

Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?

O fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados podem ser realizados apenas nas farmácias que sejam licenciadas e autorizadas para essa finalidade pelos órgãos competentes de Vigilância Sanitária.

A farmácia licenciada e autorizada para fracionar e dispensar medicamentos de forma fracionada, além das condições sanitárias normalmente exigidas para o funcionamento regular dos estabelecimentos farmacêuticos, deve possuir as seguintes características:

- Área para o fracionamento.
- Placa com identificação do nome completo do farmacêutico e do horário de sua atuação no estabelecimento, legível e ostensiva para o público.
- Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
- Identificação pessoal do farmacêutico, de modo que o usuário possa distingui-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 equivalente eletrônico para o controle da dispensação de medicamentos fracionados.

Além disso, a farmácia deve manter disponíveis:

- 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 esse ato é responsabilidade do farmacêutico. Essa identificação será concedida pela Anvisa após a obtenção, pela farmácia, da Licença e da Autorização de Funcionamento.
- 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.



Quem poderá realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?

O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico e deve ser realizado de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento instituídas pela RDC nº 135/2005, com as alterações da RDC nº 260/2005.

Importante: A avaliação da prescrição, a escrituração do livro de registro de receituário e a dispensação dos medicamentos fracionados são atos que só o farmacêutico pode realizar. A delegação dos demais atos não exclui a responsabilidade do farmacêutico.

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 encaminhado 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 pretendem 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 preços 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.

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 insumo 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, comportamentos, 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 racional 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, insulinos 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 sanitária;

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 oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- 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 res

ponsabilidade 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 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 (freqüência 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 Regulabilidade 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

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: _____

Tipos 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 INSPECÇÃO 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.