

Medicamentos Fracionados

[Guia para Vigilâncias Sanitárias]



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



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 e quem pode realizá-lo?	4
Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?	5
Quais as características que as farmácias devem possuir para fracionar e dispensar medicamentos de forma fracionada?	5
Existem outras exigências para desempenhar regularmente a atividade de fracionamento?	7
Quais os medicamentos que podem ser fracionados?	7
Como devem ser as embalagens utilizadas pelas farmácias para a dispensação de medicamentos de forma fracionada?	11
Como deve ser realizado o registro da dispensação de medicamentos fracionados?	13
Quais são os itens para inspeção do cumprimento das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos nas farmácias?	14
Resoluções da Diretoria Colegiada RDC n° 135, de 18 de maio de 2005, e RDC n° 260, de 20 de setembro de 2005	17

O que é o fracionamento de medicamentos e quem pode realizá-lo?



O fracionamento é o procedimento composto pela subdivisão da embalagem de um medicamento em partes individualizadas e pela dispensação dessas partes ao usuário de medicamentos, em quantidade suficiente para atender ao tratamento clínico prescrito. A embalagem que pode ser fracionada, chamada de embalagem primária fracionável, é especialmente desenvolvida pelo fabricante e aprovada pela Anvisa para essa finalidade e vem acondicionada em uma embalagem externa, chamada de embalagem original para fracionáveis, identificada pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”.

Esse procedimento é de 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.

Os principais passos do fracionamento são:

- Avaliação da prescrição pelo farmacêutico.
- Subdivisão da embalagem fracionável para atender à quantidade prescrita.
- Acondicionamento das unidades fracionadas em embalagem fornecida pela farmácia, rotulada, contendo uma bula do medicamento correspondente.
- Retorno das unidades remanescentes à embalagem original para fracionáveis.
- Rotulagem da embalagem destinada à dispensação direta ao usuário, contendo as informações exigidas pela RDC nº 135/2005 e pela RDC nº 260/2005.
- Registro das operações no livro correspondente ou no seu equivalente eletrônico.
- Restituição da receita ao usuário, devidamente carimbada em cada item dispensado.
- Dispensação do medicamento fracionado.

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.

Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?

O fracionamento e a dispensação de medicamentos de forma fracionada apenas podem ser realizados nas farmácias licenciadas e autorizadas para essa finalidade pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes, assim como acontece com as outras atividades que esses estabelecimentos normalmente desempenham.

Importante: É muito comum vincular o estabelecimento conhecido como farmácia apenas com a atividade de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais. No entanto, é preciso esclarecer que o fracionamento de medicamentos, agora permitido por regulamentação, é modalidade de manipulação, de competência exclusiva e indelegável do profissional farmacêutico, necessitando de condições especiais para tal prática. Assim, poderemos encontrar farmácias que apenas manipulem medicamentos em suas embalagens primárias, ou seja, fracionem e dispensem medicamentos fracionáveis, conforme dispõe a legislação vigente. O essencial é que o estabelecimento atenda os requisitos técnicos e operacionais necessários, materializados pela Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento, e que as autoridades sanitárias conheçam e fiscalizem os estabelecimentos que realizam o fracionamento.

Quais as características que as farmácias devem possuir para fracionar e dispensar medicamentos de forma fracionada?

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

- Área de fracionamento - espaço visível para o usuário, destinado exclusivamente às operações relacionadas ao fracionamento, delimitado e identificado, com bancada(s) revestida(s) de material liso, resistente e de fácil limpeza. A RDC nº 135/2005 e a RDC nº 260/2005 não estabelecem dimensões mínimas para a área de fracionamento, exigindo apenas que seja compatível com o volume das operações. Também não é necessário que essa área seja uma sala fechada, mas não poderá haver comunicação direta da mesma com lavatórios e sanitários. Além disso, deve ser identificada por meio da indicação “Área de Fracionamento” e permitir que o usuário acompanhe as operações de fracionamento. As farmácias

que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento, ainda que não seja visível para o usuário. Nesse caso, fica dispensada a exigência de que essa área permita o acompanhamento das operações de fracionamento pelo usuário.

- Placa de identificação do farmacêutico, que deve conter o nome completo do farmacêutico e o 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 pessoal 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, que, além de observar as características de organização comuns à estocagem de medicamentos, deve estar identificado de forma legível e ostensiva, com a indicação “Embalagens Fracionáveis”, a fim de permitir a fácil distinção entre as embalagens fracionáveis e as embalagens comuns (não fracionáveis). Também é necessário um local de armazenamento exclusivo para as embalagens das apresentações fracionáveis após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, para viabilizar sua guarda segura. É possível que o armazenamento dessas embalagens seja feito na área de fracionamento, desde que isso não comprometa as operações e assegure as características indispesáveis de organização e de segurança de estocagem.
- Livro de registro de receituário ou seu equivalente eletrônico, para o controle da dispensação de medicamentos fracionados.

FARMÁCIA									
Nome Completo do Farmacêutico									
Horário de Atuação na Farmácia:									
Das	h	às	h	Das	h	às	h		



Existem outras exigências para desempenhar regularmente a atividade de fracionamento?

Sim. Além dos requisitos já citados para obter Licença e Autorização de Funcionamento para fracionar medicamentos, a farmácia deve cumprir as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, instituídas pela RDC nº 135/2005, com as alterações da RDC nº 260/2005, e manter disponíveis:

- Identificação específica do credenciamento promovido pela Anvisa, 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 de que esse ato é de responsabilidade do farmacêutico.
- 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.

Quais 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 forma original. Essas embalagens são registradas na Anvisa e são facilmente identificadas pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL” no rótulo da embalagem secundária.

Como se vê, as embalagens possuem um papel essencial para que o fracionamento de medicamentos e sua dispensação pelas farmácias se realizem da maneira mais segura para a população, mantendo-se as características e os dados de identificação assegurados na forma original do medicamento. Em razão disso, a RDC nº 135/2005 e a RDC nº 260/2005 apresentam um detalhamento sobre o acondicionamento das apresentações fracionáveis, conforme demonstrado a seguir:

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 em 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.

As embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas de forma organizada em local que, além das características comuns à estocagem de medicamentos, deve estar identificado de forma legível e ostensiva com a indicação “Embalagens Fracionáveis”, permitindo fácil distinção com relação às embalagens comuns (não fracionáveis).

Importante: Após a ruptura do lacre ou do 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 indispensáveis de organização e de segurança.

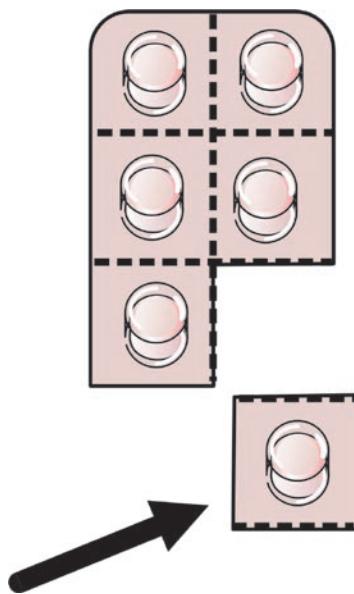
Embalagem primária fracionável



Acondicionamento que está em contato direto com o medicamento, capaz de assegurar a manutenção de sua qualidade e segurança, e que contém mecanismos adequados à subdivisão da embalagem em frações individualizadas destinadas ao usuário, em quantidade suficiente para atender ao tratamento prescrito. Apesar de a embalagem permitir o fracionamento, não pode haver contato do medicamento com o meio externo.

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

Embalagem primária fracionada



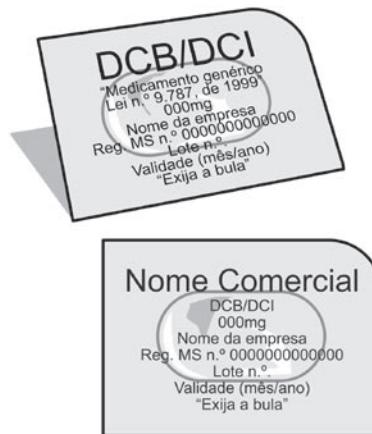
É a menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e sem qualquer contato do medicamento com o meio externo, preservando-se as características de qualidade e segurança do produto até que este chegue ao usuário final, assim como os dados de identificação, tais como:

- 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 conte nha 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 “Medi-

camento” 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: Essas informações devem ser de fácil leitura e identificação, podendo conter apenas os nove primeiros dígitos do número de registro.

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 nomen-

- clatura 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 no fracionamento não há contato direto dos medicamentos fracionados com o meio externo e considerando que as embalagens fracionáveis são 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, 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.



Como deve ser realizado o registro da dispensação de medicamentos fracionados?

Deve ser realizado no livro de registro de receituário ou equivalente eletrônico, exclusivo para o registro da prescrição e da dispensação de medicamentos fracionados. Sua abertura e seu encerramento deverão ser comunicados à Vigilância Sanitária local por meio de Termo Informativo da própria farmácia (simples carta ou ofício). É útil esclarecer que esses

registros deverão ficar à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

A escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos deve ser legível, sem rasuras ou emendas, observar a ordem cronológica, ser mantida devidamente atualizada pelo farmacêutico e conter as seguintes informações:

- Data da dispensação.
- Nome completo e endereço do paciente.
- Medicamento, posologia e quantidade prescritos, de acordo com o sistema de pesos e medidas oficiais.
- Nome do titular do registro do medicamento.
- Número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade e de fabricação do medicamento fracionado.
- Data da prescrição.
- 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.
- Número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

Quais são os itens para inspeção do cumprimento das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos nas farmácias?

A RDC nº 135/2005, com as alterações da RDC nº 260/2005, apresenta o Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, a fim de orientar e uniformizar os procedimentos de inspeção de um modo geral, destacando os seguintes itens:

1 - RELACIONADOS COM A ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:

- Possui Licença e Autorização de Funcionamento atualizadas para exercer a atividade de fracionar medicamentos?
- Possui farmacêutico Responsável Técnico?
- O farmacêutico está identificado de modo distinto dos demais funcionários?
- Possui farmacêutico substituto ou co-responsável?
- O Responsável Técnico, seu substituto ou co-responsável está presente?

- As instalações mantêm boas condições higiênico-sanitárias para o fracionamento?
- Os locais estão limpos, sem poeira ou sujeira aparentes?
- 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?
- Possui identificação específica de credenciamento em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas indicando que a farmácia está licenciada e autorizada para o fracionamento e que este ato é de responsabilidade do farmacêutico?

2 - RELACIONADOS COM O ARMAZENAMENTO E A DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS:

- Existe local para o armazenamento de medicamentos?
- O acesso ao local de armazenamento é restrito às pessoas autorizadas?
- O local de armazenamento está identificado de forma legível e ostensiva, permitindo a sua fácil localização?
- Os medicamentos estão devidamente armazenados?
- Existem procedimentos escritos (rotinas) quanto a estocagem/armazenamento, fracionamento e dispensação de medicamentos?
- Esses procedimentos estão disponíveis aos funcionários?
- Esses procedimentos são cumpridos?
- Há medicamentos que necessitam de armazenamento em baixa temperatura?
- Há geladeira com termômetro para controle e registro de temperatura?

3 - RELACIONADOS DIRETAMENTE COM O FRACIONAMENTO:

- Existe área delimitada e identificada ao usuário para fracionamento de medicamentos?
- Essa área é visível ao usuário e permite o acompanhamento das operações? (Esse item não se aplica às farmácias que disponham de área de manipulação e optem por utilizá-la como área de fracionamento)
- As instalações possuem condições higiênico-sanitárias satisfatórias e estão em bom estado de conservação?
- Existem equipamentos e utensílios necessários para os procedimentos realizados?
- Existem procedimentos escritos para as atividades de fracionamento de medicamentos?
- Todos os medicamentos fracionados são dispensados mediante prescrição, segundo a legislação vigente?
- A conferência das prescrições é efetuada pelo farmacêutico?

- Existe livro de registro de receituário e/ou seu equivalente eletrônico do fracionamento de medicamentos?
- A abertura dos livros de registro de receituário de medicamentos fracionados ou a implementação do seu equivalente eletrônico foram comunicadas ao órgão de Vigilância Sanitária competente por meio de Termo Informativo da própria farmácia?
- O(s) livro(s) de registro(s) está(ão) com escrituração atualizada, legível e sem rasuras?
- Os rótulos destinados às embalagens contendo os medicamentos fracionados estão guardados em local seguro, com acesso restrito às pessoas autorizadas?
- Os dizeres de rotulagem das embalagens secundárias para fracionados contemplam todas as informações especificadas nas normas vigentes?

Importante: Os critérios para avaliação dos itens do Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos estão estabelecidos no Anexo III da RDC nº 135/2005.

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, insumos 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 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 encontrarem 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 (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 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:	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/>										
Nome Fantasia:	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/>										
C.N.P.J.:	<input type="text" value="XXXX - XXXXX - XXXXX / XXXXX - XXXXX"/>										
Rua\Avenida/n.º /Complemento											
Endereço:	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/>										
Bairro	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/>										
Município	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/>										
UF	<input type="text" value="XXXX"/>	DDD	<input type="text" value="XXXX"/>	Telefone	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXX"/>	DDD	<input type="text" value="XXXX"/>	FAX	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXX"/>		
E-mail:		<input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/>									
Nº Autorização de Funcionamento:	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXX"/>				Publicação:		<input type="text" value="XXXX / XXXX / XXXX"/>				
Nº Autorização Especial:	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXX"/>				Publicação:		<input type="text" value="XXXX / XXXX / XXXX"/>				
Nº Licença de Funcionamento:	<input type="text" value="XXXXXXXXXXXX"/>				Data da Expedição:		<input type="text" value="XXXX / XXXX / XXXX"/>				
Responsável Técnico:	<hr/>										
Conselho Regional:	<input type="text" value="_____"/>		UF:	<input type="text" value="_____"/>		Nº Inscrição:	<input type="text" value="_____"/>				
Representante Legal:	<input type="text" value="_____"/>		CPF:	<input type="text" value="_____"/>							
Tipo de Estabelecimento:	<input type="text" value="_____"/>										
Período da Inspeção:	<input type="text" value="_____"/>	/	<input type="text" value="_____"/>	/	<input type="text" value="_____"/>	à	<input type="text" value="_____"/>	/	<input type="text" value="_____"/>	/	<input type="text" value="_____"/>
Motivo da Inspeção	<input type="text" value="_____"/>										

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.