**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 135, DE 18 DE MAIO DE 2005**

**(Publicada no DOU nº 96, de 20 de maio de 2005)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006)**

~~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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1°, do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 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 n° 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 n.º 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 n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;~~

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

~~considerando a Lei n° 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 n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;~~

~~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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando o Decreto n.º 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 n.º 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;~~

~~considerando a Resolução RDC n.º 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 n.º 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;~~

~~considerando a Resolução n.º 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 n.º 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 a 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 posológica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária;~~

~~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;~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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 embalagem(ns) primária(s) fracionável(is);~~

~~XIV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas;~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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.~~

~~§2° 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 e formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.~~

~~Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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 remanescente deve permanecer acondicionada em sua embalagem original para fracionáveis.~~

~~Parágrafo único. A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua embalagem original para fracionáveis.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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 o acondicionamento de medicamentos diferentes, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante, na mesma embalagem secundária para fracionados.~~

~~Parágrafo único. É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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.~~

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

~~§ 2° 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 Para comercializar medicamentos fracionáveis, o titular do registro deve providenciar a respectiva adequação perante a ANVISA, segundo a legislação vigente.~~

~~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.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 1º Somente podem ser fracionáveis as apresentações comerciais que representem o melhor custo-benefício para o usuário de medicamentos.~~

~~§ 1º As apresentações comerciais fracionáveis devem representar o melhor custo-benefício para o usuário de medicamentos.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 2º As apresentações de que trata o parágrafo anterior devem viabilizar a composição da posologia mínima destinada à indicação do medicamento.~~

~~§ 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.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~Art. 23 Cada embalagem original para fracionáveis deve conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.~~

~~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.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~Parágrafo único. No caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia para 24 horas.~~

~~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.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~Art. 24 Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, com caracteres nunca inferiores a cinqüenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, DCI.~~

~~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.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 1º A documentação referente à descrição da alteração de rotulagem deve ser encaminhada por meio de procedimento de notificação, conforme legislação específica.~~

~~§ 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.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§2° A rotulagem de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer identificação padronizada conforme legislação específica.~~

~~§2° A rotulagem de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer identificação padronizada conforme legislação específica, sem prejuízo do disposto nesta resolução.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 3° A rotulagem dos medicamentos genéricos deve atender ao disposto nesta resolução, sem prejuízo das demais normas vigentes.~~

~~§ 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.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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 lote e data de validade (mês/ano);~~

~~V - número do registro, número do lote e data de validade (mês/ano);~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~VI - via de administração, quando restritiva.~~

~~Parágrafo único. As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.~~

~~§ 1º As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 2º No caso do inciso V deste artigo é facultada a descrição apenas dos nove primeiros dígitos do número de registro.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 3º Quando tratar-se de medicamento genérico, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão “Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999” ou o logotipo caracterizado pela letra “G” estilizada e as palavras “Medicamento” e “Genérico”, conforme legislação específica.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 4º Além das informações indicadas neste artigo, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão “Exija a bula”.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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. No que se refere aos medicamentos genéricos, devem ser observadas as seguintes disposições:~~

~~I - o logotipo consiste em uma letra “G” estilizada e as palavras “Medicamento” e “Genérico” escritas na cor azul, PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo, PANTONE 116C;~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~II - para o texto “Medicamento Genérico”, parte do logotipo, deve ser utilizada a letra tipo “Frutiger Bold Condensed”;~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~III - A palavra “Medicamento” deve ter o mesmo comprimento da palavra “Genérico”, ou seja, a letra “M” deve iniciar no mesmo ponto da letra “G” e as letras “o” devem terminar nos mesmos pontos.~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~Parágrafo único. Quando tratar-se de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão “Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999”.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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.~~

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

~~§ 2° 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.~~

~~§ 3° 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.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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 § 2º do art. 22 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.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 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”.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 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.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~§ 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.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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 n.º 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 n.º 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, infraestrutura 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 Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, em local visível ao público.~~

**~~3 - INFRA-ESTRUTURA~~**

~~3.1 - CONDIÇÕES GERAIS~~

~~Para exercer o fracionamento de medicamentos, a farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada com infraestrutura 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.~~

~~3.2.2.2 - Deve ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo usuário, das operações realizadas em seu interior, salvo quando utilizada a área de manipulação para o desempenho dessa atividade.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~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 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.~~

~~4.7. Após o fracionamento do medicamento, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua respectiva embalagem original para fracionáveis.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~**

~~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;~~

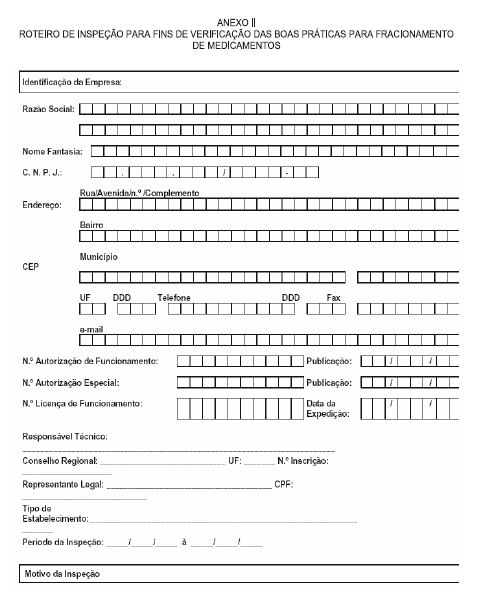
~~VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;~~

~~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 dever ser realizado fora da área de fracionamento, de acordo com a legislação vigente.~~



**~~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~~ | ~~N~~ | ~~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, identificada e visível ao usuário para fracionamento de medicamentos?~~  ~~Existe área delimitada e identificada de forma legível e ostensiva para o fracionamento de medicamentos?~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005)~~** |  |  |  |
| ~~3.1.1~~ | ~~I~~ | ~~Essa área é visível ao usuário?~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 260, de 20 de setembro de 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 subseqüente.~~

~~1.6 - O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como item (N) na inspeção subseqüente, 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.~~