**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 260, DE 20 DE SETEMBRO DE 2005**

**(Publicada no DOU nº 182, de 21 de setembro 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 29 de agosto de 2005,~~

~~considerando a necessidade de promover ajustes na Resolução - RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005,~~

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

**~~Art. 1º~~** ~~A Resolução - RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações:~~

~~Art. 3º .....................................................................................................................~~

~~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)~~

~~.................................................................................................................................~~

~~XIV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas; (NR)~~

~~...............................................................................................................................~~

~~Art. 16. ....................................................................................................................~~

~~Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo. (NR)~~

~~Art. 17.....................................................................................................................~~

~~Parágrafo único. A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua embalagem original para fracionáveis. (NR)~~

~~Art. 18 ......................................................................................................................~~

~~Parágrafo único. É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante. (NR)~~

~~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)~~

~~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)~~

~~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)~~

~~Art. 25.....................................................................................................................~~

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

~~§ 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 n.º 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)~~

~~.................................................................................................................................~~

~~Art. 27. ....................................................................................................................~~

~~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” (NR).~~

~~...................................................................................................................................~~

~~Art. 30. ...................................................................................................................~~

~~Parágrafo único. As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta Resolução. (NR)~~

~~....................................................................................................................................~~

~~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)~~

~~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.~~

~~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.~~

**~~Art. 2º~~** ~~A parte II, do Anexo I, da Resolução - RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005, passa a vigorar com as seguintes alterações:~~

~~.................................................................................................................................~~

~~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. (NR)~~

~~..................................................................................................................................~~

~~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. (NR)~~

**~~Art. 3º~~** ~~O Anexo II da Resolução - RDC n.º 135, de 2005, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações:~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~3.1~~ | ~~I~~ | ~~Existe área delimitada e identificada de forma legível e ostensiva para o fracionamento de medicamentos? (NR)~~ |  |  |  |
| ~~3.1.1~~ | ~~I~~ | ~~Essa área é visível ao usuário?~~ |  |  |  |

**~~Art. 4 º~~** ~~O Anexo da Resolução - RDC n.º 333, de 19 de novembro de 2003, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações:~~

~~1.4. - EMBALAGEM FRACIONÁVEL - Expressão utilizada para indicar que a embalagem é adequada ao fracionamento para dispensação do medicamento de forma fracionada.~~

~~.................................................................................................................................~~

~~2.1.10.- As embalagens originais para fracionáveis devem ostentar a expressão “EMBALAGEM FRACIONÁVEL” no terço médio da face principal, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, 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.~~

~~2.1.10.1.- No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos no subitem anterior deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica.~~

~~2.1.10.2.- No caso das apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica a descrição de rotulagem referente ao fracionamento deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme o exemplo a seguir: “Fracionável a cada 2 comprimidos”.~~

~~.................................................................................................................................~~

~~2.2.1.9. - No caso de apresentações fracionáveis, além das informações listadas anteriormente, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão “Exija a bula” e a indicação do respectivo número de registro, facultando-se a descrição apenas dos nove primeiros dígitos.~~

~~.................................................................................................................................~~

~~5.2.1. - No caso de apresentações fracionáveis, 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”.~~

**~~Art. 5º~~** ~~Ficam revogados os incisos I, II e III do parágrafo único, do art. 27 da Resolução - RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005.~~

**~~Art. 6º~~** ~~Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**