

Medicamentos Fracionados

[Guia para Vigilâncias Sanitárias]



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



Medicamentos Fracionados

[Guia para Vigilâncias Sanitárias]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Diretores

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Franklin Rubinstein

Maria Cecília Martins Brito

Victor Hugo Travassos da Rosa

Coordenação e responsabilidade editorial

Assessoria Técnica - Astec

Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional - Ascom

SEPN 515 - Bloco B - Ed. Ômega

Brasília - DF

CEP: 70770-502

Telefone: (61)3448-1000

www.anvisa.gov.br

Impresso no Brasil

É permitida a reprodução parcial ou total desta

obra, desde que citada a fonte.

Copyright © 2006. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005, e da Resolução RE nº 2328, 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.

Após Decreto nº 5775, de 10 de maio de 2006, que revogou o Decreto nº 5348, a Anvisa editou a RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, atualmente vigente, e que revogou a RDC nº 135 e a RDC nº 260.

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

Apresentação	5
O que é o fracionamento de medicamentos e quem pode realizá-lo?	9
Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?	10
Quais as características que as farmácias e drogarias devem possuir para fracionar e dispensar medicamentos na forma fracionada?	11
Quais os medicamentos que podem ser fracionados?	13
Como devem ser as embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para a dispensação de medicamentos na forma fracionada?	18
Como deve ser realizado o registro da dispensação de medicamentos fracionados?	20
Quais são os itens para inspeção do cumprimento das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos nas farmácias e drogarias?	21

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 ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico. 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”, na cor vermelha.

Esse procedimento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico e deve observar as Boas Práticas para Fracionamento estabelecidas pela RDC nº 80/2006.

Os principais passos do fracionamento são:

- Avaliação da prescrição pelo farmacêutico.
- Subdivisão da embalagem fracionável para atender à quantidade prescrita ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição.
- Acondicionamento das unidades fracionadas em embalagem fornecida pela farmácia ou drogaria, contendo uma bula do medicamento correspondente.
- Retorno das unidades remanescentes à embalagem original para fracionáveis, quando for o caso.
- Rotulagem da embalagem destinada à dispensação direta ao usuário, contendo as informações exigidas pela RDC nº 80/2006.
- Registro das operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

- Restituição da receita ao usuário, devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.
- Dispensação do medicamento fracionado.

Importante: A avaliação da prescrição 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.

Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?

O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo desnecessária a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para a execução desse procedimento. Portanto, o fracionamento de medicamentos, a partir das embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, pode ser realizado em qualquer farmácia ou drogaria que esteja funcionando regularmente perante os órgãos de Vigilância Sanitária competentes, desde que disponham de instalações adequadas ao procedimento e atendam às condições técnicas e operacionais estabelecidas na RDC nº 80/2006 e seus anexos.

Importante: Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável ou de seu substituto, inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

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

Além das condições sanitárias normalmente exigidas para o funcionamento regular de uma farmácia ou drogaria, elas devem possuir:

- Área de fracionamento - espaço identificado e visível para o usuário, destinado às operações relacionadas ao fracionamento, com bancada(s) revestida(s) de material liso, resistente e de fácil limpeza. A RDC nº 80/2006 não estabelece 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 exclusiva ou 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 inerentes à dispensação fracionada. As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento, ainda que não seja visível para o usuário, desde que as instalações sejam adequadas 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.
- 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.
- Indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas de que o fracionamento deve ser realizado sob a responsabilidade do farmacêutico.
- Documentos comprobatórios quanto à regularidade de funcionamento do estabelecimento, expedidos pelos órgãos sani-



tários competentes e Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

- Identificação pessoal do farmacêutico, de modo que o usuário possa distingui-lo facilmente dos demais funcionários da farmácia ou drogaria.
- Capacidade e equipamentos apropriados, tais como instrumentos cortantes, material e equipamentos de embalagem e de rotulagem, lixeira, mecanismos e procedimentos de controle para registro das operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada 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 indispensáveis de organização e de segurança de estocagem.

Importante: Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento não poderão permanecer diretamente expostos aos consumidores e somente serão fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas dos usuários de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Quais os medicamentos que podem ser fracionados?

Os medicamentos nas apresentações de bisnaga monodose, 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 no produto 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 ou drogarias se realizem da maneira mais segura para a população, mantendo-se as características e os dados de identificação assegurados no produto original registrado. Em razão disso, a RDC nº 80/2006 apresenta um detalhamento sobre o acondicionamento das apresentações fracionáveis, conforme demonstrado a seguir:

Embalagem original para fracionáveis



Acondicionamento que contém os medicamentos em embalagens primárias fracionáveis, 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 contém 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.

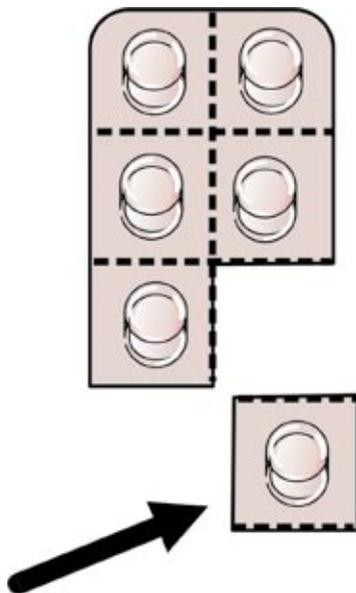
Embalagem primária fracionável



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 ou ao tratamento correspondente para os medicamentos isentos de prescrição. 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

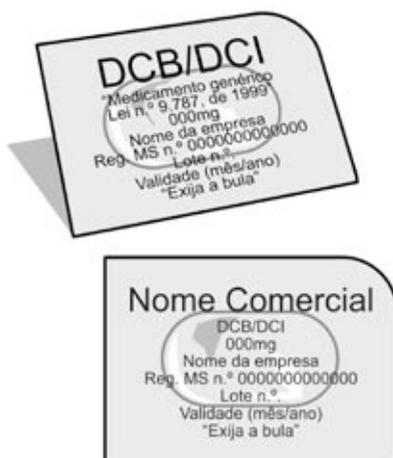


É a menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem primária fracionável, sem o rompimento do invólucro primário e sem qualquer contato do medicamento com o meio externo, preservando-se as características de qualidade e segurança do produto até que este chegue ao usuário final, assim como os 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 contenha o nome da empresa.
- Número do registro (contendo até nove dígitos), número do lote e data de validade (mês/ano).
- Via de administração, quando restritiva.
- Expressão “Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999” ou o logotipo caracterizado pela letra “G” estilizada e as palavras “Medicamento” e “Genérico”, conforme legislação específica, quando se tratar de medicamento genérico.
- A expressão “Exija a bula”.

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 e drogarias para a dispensação de medicamentos na forma fracionada?

As embalagens secundárias para fracionados (utilizadas pelas farmácias ou drogarias para o acondicionamento dos medicamentos que serão dispensados na 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 e drogaria onde foram realizados o fracionamento e a dispensação.
- Nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia.
- Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de medicamento genérico, isento de registro, homeopático isento de registro e imunoterápico.
- Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.
- Concentração, posologia e via de administração do medicamento.
- Número(s) do(s) lote(s) ou partida(s), com a(s) data(s) de fabricação e de validade (mês/ano) do medicamento.
- Advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis.
- Nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).
- 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?

A farmácia e drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto.

No entanto, a forma da escrituração ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações. Além disso, é útil esclarecer que esses registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos, contendo, no mínimo, 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 do registro no órgão competente da vigilância sanitária, contendo os treze dígitos.
- Número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade e de fabricação do medicamento fracionado.
- Data da prescrição.
- Nome do prescriptor, número de inscrição no respectivo conselho profissional, nome e endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence.

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

A RDC nº 80/2006 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 dispensação de 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 indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas de que o fracionamento deve ser realizado sob a 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 identificada de forma legível e ostensiva 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 mecanismo ou procedimento de registro do fracionamento de medicamentos?
- Os registros estão atualizados, legíveis e sem rasuras?
- Os equipamentos e os materiais de rotulagem destinados às embalagens contendo os medicamento 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 80/2006.
