

Medicamentos Fracionados

[Guia para Prescritores]



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



Medicamentos Fracionados

[Guia para Prescritores]

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?	9
Qual o papel dos prescritores para o fracionamento?	9
Quais os benefícios do fracionamento?	9
Como serão definidos os preços dos medicamentos fracionados?	10
Os medicamentos fracionados mantêm suas características de qualidade e de segurança?	10
Quais as características da prescrição para fins de fracionamento?	11
Quais são os medicamentos que podem ser fracionados?	12
Como são as embalagens desenvolvidas pelo fabricante e registradas pela Anvisa para fins de fracionamento?	13
Como devem ser as embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para a dispensação de medicamentos de forma fracionada?	16
Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?	18
Quem poderá realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?	19
Resolução nº 6 da CMED, de 30 de setembro de 2005	20

O que é o fracionamento de medicamentos?

É a subdivisão da embalagem de um medicamento em partes individualizadas para viabilizar a dispensação de medicamentos ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição médica, odontológica ou necessária ao tratamento correspondente, nos casos dos 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 para essa finalidade e vem acondicionada em uma embalagem externa, chamada de embalagem original para fracionáveis, facilmente identificada pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, na cor vermelha.



Qual o papel dos prescritores para o fracionamento?

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

Quais os benefícios do fracionamento?

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

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

Como serão definidos os preços dos medicamentos fracionados?

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

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

Para os medicamentos que ainda não foram lançados no mercado, a análise de preço seguirá as normas da Resolução nº 2/2004 da CMED, que estabelece os critérios para definição dos preços de produtos novos e de novas apresentações. O ajuste de preços de todos os medicamentos fracionados será anual, seguindo as mesmas regras dos ajustes de preços dos demais medicamentos.

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

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

Quais as características da prescrição para fins de fracionamento?



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

- Legibilidade e ausência de rasuras e emendas.
- Identificação do prescriptor, com o número de registro no conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence.
- Nome do paciente.
- Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de medicamento genérico, isento de registro, homeopático isento de registro e imunoterápico.
- Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.

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

Importante: Se a prescrição estiver de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não houver manifestação expressa do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, deve ser dispensado o medicamento industrializado. Portanto, caso deseje prescrever um medicamento manipulado, não esqueça de indicar expressamente essa condição e não deixe de orientar adequadamente o seu paciente, pois a saúde dele está em suas mãos!

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

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

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

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

Embalagem original para fracionáveis



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

Sua identificação se dá pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, em caixa alta e na cor vermelha, localizada logo acima da faixa de restrição de venda ou posição equivalente, no caso de sua inexistência. Para os Medicamentos Genéricos, essa inscrição será localizada logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica.

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

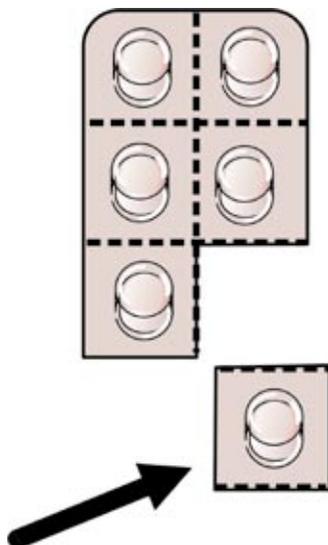
Embalagem primária fracionável



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

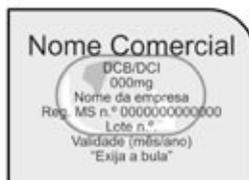
Importante: Após o fracionamento, as embalagens primárias fracionáveis remanescentes devem retornar para a embalagem original correspondente.

Embalagem primária fracionada



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

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



Cada embalagem primária fracionada registrada junto à Anvisa deve conter no mínimo as seguintes informações:

- Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de medicamento genérico, isento de registro, homeopático isento de registro e imunoterápico.
- Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.
- Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos.
- Nome do titular do registro ou logomarca, desde que esta 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”.

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

As embalagens secundárias para fracionados (utilizadas pelas farmácias e 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 ou 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.
- A expressão “Exija a bula”.
- Concentração, posologia e via de administração do medicamento.
- Número(s) do(s) lote(s) ou partida(s), com a(s) data(s) de fabricação e de validade (mês/ano) do medicamento.
- Advertências complementares presentes na embalagem original para medicamentos fracionáveis.
- Nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).
- Quando se tratar de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão “Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”.



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

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

Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?

O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo desnecessária a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para 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 n° 80/2006 e seus anexos.

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

- Área para o fracionamento (identificada e visível para o usuário).
- Placa com identificação do



- nome completo do farmacêutico e do 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 sanitários competentes e Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
 - Identificação 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 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, identificado de forma legível e ostensiva para fácil localização.

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

O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico, segundo as Boas Práticas para Fracionamento estabelecidas pela RDC nº 80/2006.

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.

Resolução nº 6 da CMED, de 30 de setembro de 2005

A SECRETARIA-EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED, no uso das competências que lhe foram atribuídas pelos incisos I, II, III, e VIII do art. 6º, e em observância ao art. 7º, ambos da Lei nº. 10.742, de 6 de outubro de 2003, e ao Decreto nº. 5.348, de 19 de janeiro de 2005, deliberou aprovar a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios específicos para definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo

ANEXO

Art. 1º Para os fins desta Resolução, serão considerados:

I - os conceitos e as classificações dos produtos novos e das novas apresentações constantes da Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004;

II - apenas os preços das apresentações comerciais sem destinação hospitalar e ambulatorial;

III - os preços informados no último Relatório de Comercialização encaminhado para a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Parágrafo único Entende-se por Unidade Farmacotécnica a fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, um óvulo vaginal, uma drágea, um adesivo transdérmico, um supositório ou outro acondicionamento ou forma farmacêutica permitidos pela legislação específica.

Art. 2º As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à CMED sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada.

Art. 3º As empresas que pretenderem fracionar apresentações que já estejam em comercialização deverão informar à CMED,

concomitantemente com o pedido de alteração pós-registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§ 1º Somente poderá ser comercializada na forma fracionada a apresentação cujo preço por Unidade Farmacotécnica seja o menor dentre os preços de todas as apresentações do medicamento da empresa, com a mesma concentração e forma farmacêutica.

§ 2º Caso pretenda comercializar na forma fracionada uma ou mais apresentações cujos Preços Fábrica - PF das Unidades Farmacotécnicas sejam superiores ao preço definido no parágrafo anterior, a empresa deverá solicitar à CMED revisão de preço das apresentações desejadas, a fim de atender ao disposto naquele parágrafo.

Art. 4º Os Preços Fábrica unitários dos produtos classificados nas Categorias I, II, IV, V e VI deverão obedecer à metodologia disposta na Resolução nº. 2, de 2004, adequando-se os Preços Fábrica às Unidades Farmacotécnicas.

Art. 5º O PF da Unidade Farmacotécnica de nova apresentação de medicamento já comercializado pela empresa, destinada à venda na forma fracionada, não poderá ser superior ao menor PF da Unidade Farmacotécnica, dentre todas as apresentações do produto relacionadas no último Relatório de Comercialização, nos termos do inciso III do art. 1º desta Resolução.

Art. 6º A CMED deverá observar, nos termos da Resolução nº. 2, de 2004, os seguintes prazos para comunicar à empresa sua decisão:
I - até 90 (noventa) dias para os produtos fracionados classificados nas Categorias I e II;

II - até 60 (sessenta) dias para os demais produtos fracionados.

§1º Caso não haja pronunciamento sobre o preço inicial pretendido pela empresa nos prazos referidos nos incisos I e II, a contar da entrega da integralidade das informações requeridas, os produtos poderão ser comercializados pelo preço pretendido.

§2º Os prazos de que trata o caput deste artigo ficarão suspensos durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e documentos imprescindíveis à análise do processo, solicitados por meio de ofícios.

Art. 7º Para o cálculo do Preço Máximo ao Consumidor da Unidade Farmacológica serão mantidas as margens de comercialização definidas pela CMED.

Art. 8º Os preços definidos com base nesta Resolução ficam sujeitos às mesmas regras de ajuste definidas na Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003 e seus regulamentos.

Art. 9º Os casos omissos serão dirimidos pela CMED, cabendo recurso à instância imediatamente superior.

Art. 10 O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº. 10.742, de 6 de outubro de 2003.

