

# Medicamentos Fracionados

[Guia para Laboratórios Farmacêuticos]



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

Ministério  
da Saúde





# Medicamentos Fracionados

[Guia para Laboratórios Farmacêuticos]

# **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](http://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 medicamento?	9
Qual é o papel e a importância dos laboratórios para o fracionamento de medicamentos?	9
Quais os medicamentos que podem ser fracionados?	10
Quais as especificações de embalagem e de rotulagem necessárias para a aprovação de medicamentos fracionáveis no âmbito da Anvisa?	12
Como obter o registro de medicamentos no âmbito da Anvisa para fins de fracionamento?	17
Como adequar medicamentos já registrados no âmbito da Anvisa para fins de fracionamento?	18
Quais os estabelecimentos que podem comercializar os medicamentos acondicionados em embalagens fracionáveis?	26
Quais as características que as farmácias e drogarias devem possuir para realizar o fracionamento?	26
Quais os principais passos para realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?	27
Como devem ser as embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para a dispensação de medicamentos na forma fracionada?	29



## O que é o fracionamento de medicamento?

O fracionamento de medicamentos é parte de um conjunto de medidas voltadas para a implementação da Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e da Política de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, aprovada pela Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde.

Caracterizado pela subdivisão da embalagem de um medicamento em frações individualizadas para viabilizar a dispensação de medicamentos ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição médica, odontológica ou necessária ao tratamento correspondente, nos casos de medicamentos isentos de prescrição, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico. O fracionamento representa um importante passo para a qualificação e para a orientação das ações e dos serviços farmacêuticos do país, aproximando o profissional farmacêutico do cidadão e usuário de medicamentos. Além disso, contribui para que a terapia medicamentosa esteja ajustada às reais necessidades do usuário, em busca da promoção do uso racional de medicamentos.

---

**Importante:** As embalagens que podem ser fracionadas, chamadas de embalagens primárias fracionáveis, são especialmente desenvolvidas pelos laboratórios para essa finalidade e vêm acondicionadas em uma embalagem externa (embalagem secundária), chamada de embalagem original para fracionáveis, que deve ser identificada pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL” na rotulagem do respectivo produto.

---

## Qual é o papel e a importância dos laboratórios para o fracionamento de medicamentos?

As especificações de rotulagem e de embalagem sempre foram determinantes para a garantia de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Importantes no combate a fraudes, na conservação e na identificação desses produtos, algumas condições técnicas de embalagem e rotulagem foram estabelecidas para que a dispensação de medicamentos na forma fracionada não prejudique ou comprometa as características e os dados de identificação e rastreabilidade assegurados no medicamento original registrado .

Em vista disso, o fracionamento de medicamentos somente será permitido a partir das embalagens originais desenvolvidas especialmente para essa finalidade, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo as características e os dados de identificação assegurados no produto original registrado. Portanto, os laboratórios de medicamentos desempenham papel de fundamental importância no desenvolvimento dessas embalagens, viabilizando o acesso racional dos usuários de medicamentos a esses produtos, na quantidade que atenda exatamente ao tratamento clínico prescrito ou às necessidades terapêuticas dos usuários nos casos de medicamentos isentos de prescrição com a qualidade, segurança e eficácia necessárias.

---

**Importante:** As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos em todas as etapas do processo, até chegarem ao consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, pela segurança e pela eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias, as drogarias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

---

### Quais os medicamentos que podem ser fracionados?

Somente os medicamentos registrados e aprovados pela Anvisa, segundo as especificações contidas na legislação vigente, com embalagem e rotulagem adequadas ao fracionamento, poderão ser fracionados e dispensados na forma fracionada.

É importante destacar que apenas serão aprovados pela Anvisa para fins de fracionamento os medicamentos nas apresentações bisnaga monodose, de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister e strip ou nas formas farmacêuticas de comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos e supositórios, que estejam acondicionados em embalagens especialmente desenvolvidas pelo fabricante para essa finalidade, com mecanismos que permitam a subdivisão da embalagem em frações individualizadas de forma a garantir a manutenção das características asseguradas na sua forma original.

---

**Importante:** Os medicamentos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, e as apresentações ou formas farmacêuticas não indicadas na legislação vigente não poderão ser fracionados.

---

As apresentações comerciais fracionáveis devem representar a melhor relação custo-benefício para o usuário de medicamentos. Os critérios para estabelecer o preço inicial dos medicamentos fracionados para atender a essa necessidade já foram estabelecidos. A Resolução n.º 6/2005 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) determina que os laboratórios que pretenderem fracionar apresentações que já estejam à venda deverão optar pela de menor preço por unidade. Para fracionar a apresentação cujo preço por unidade não seja o menor, o fabricante deverá solicitar 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 n.º 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.

---

**Importante:** Para fins de registro, de inclusão ou de 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 na legislação vigente.

---

Apenas as apresentações fracionáveis já registradas ou peticionadas até o dia 20 de setembro de 2005 poderão conter embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica. Nesse caso, a descrição de rotulagem específica para identificação dos medicamentos fracionáveis 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”. Essas apresentações deverão ser ajustadas à fração unitária até a ocasião do requerimento de revalidação do respectivo registro. Quando se

tratar de alteração ou inclusão pós-registro, a adequação anteriormente mencionada 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.

### **Quais as especificações de embalagem e de rotulagem necessárias para a aprovação de medicamentos fracionáveis no âmbito da Anvisa?**

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 desta), 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 50% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou ainda, na falta dessa última, da Denominação Comum Internacional (DCI).

No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos acima para fins de identificação das embalagens fracionáveis deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica.

---

**Importante:** A rotulagem dos medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer à identificação padronizada, conforme legislação específica.

---

Veja a seguir as principais características das embalagens relacionadas com a regulamentação do fracionamento de medicamentos:

## Embalagem original para fracionáveis



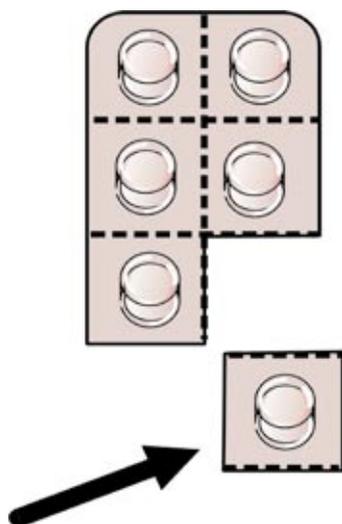
Acondicionamento que contém os medicamentos em embalagens primárias, as quais poderão ser subdivididas e dispensadas ao usuário de medicamentos para atender à prescrição. Sua identificação se dá pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, em caixa alta e na cor vermelha, localizada logo acima da faixa de 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.

## Embalagem primária fracionável



Acondicionamento que está em contato direto com o medicamento, capaz de assegurar a manutenção de sua qualidade e segurança. Contém mecanismos adequados à subdivisão da embalagem em frações individualizadas para viabilizar a dispensação de unidades farmacotécnicas ao usuário de medicamentos, sem contato do medicamento com o meio externo, e em quantidade suficiente para atender ao tratamento prescrito.

### Embalagem primária fracionada



É a menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem primária fracionável, 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 (nome, concentração do princípio ativo, n.º de registro, lote, prazo de validade etc.).

Cada embalagem primária fracionada registrada na Anvisa deve conter, no mínimo, as seguintes informações, que devem permitir fácil leitura e identificação, podendo conter apenas os nove primeiros dígitos do número de registro:

- 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.
- A expressão “Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999” ou o logotipo caracterizado pela letra “G” estilizada e as palavras “Medicamento” e “Genérico”, conforme legislação específica, 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:** É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos da regulamentação vigente. Portanto, as embalagens originais para fracionáveis devem ser acompanhadas de um número mínimo de bulas que atenda à posologia relativa ao menor período de tratamento, no caso dos medicamentos fracionáveis. Quando não for possível definir esse período ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve ser utilizada como referência sua posologia mínima diária.

---

## Exemplos para definição da quantidade de bulas em cada embalagem original para fracionáveis do produto

### Exemplo nº 1

**Apresentação do medicamento:** 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB FRAC).

**Posologia:** A dose oral para adultos é de 20 mg, administrada uma vez ao dia, após as refeições, durante 1 a 4 semanas. A dose recomendada para crianças com idade superior a 1 ano é de 10 mg, administrada uma vez ao dia, pela manhã, com o auxílio de líquido, durante 4 a 8 semanas.

#### 1º passo: identificar a menor posologia de tratamento.

· Posologia mínima: 14 comprimidos (20 mg administrada uma vez ao dia, durante uma semana).

**2º passo: calcular o número de bulas necessárias para cada embalagem, dividindo o número total de unidades farmacotécnicas contidas na apresentação do medicamento pelo número de unidades necessárias para atender à menor posologia de tratamento.**

- Total de unidades farmacotécnicas: 40 comprimidos de 10 mg.
- Unidades necessárias para atender à menor posologia de tratamento: 14 comprimidos.
- Quantidade de bulas que deve acompanhar a embalagem original para fracionáveis: 3 bulas ( $40 \div 14 = 2,85$ ).

**Observação:** Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve ser utilizada como referência sua posologia mínima diária.

### Exemplo nº 2

**Apresentação do medicamento:** 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB FRAC).

**Posologia:** A dose oral para adultos é de 20 mg, administrada uma vez ao dia, após as refeições. A dose recomendada para crianças com idade superior a 1 ano é de 10 mg, administrada uma vez ao

dia, pela manhã, com o auxílio de líquido, durante 4 a 8 semanas.

**1º passo: identificar a menor posologia de tratamento.**

- Posologia mínima: não pode ser definida.

**2º passo: identificar a posologia mínima diária.**

- Posologia mínima diária: dois comprimidos (20 mg, administrada uma vez ao dia).

**3º passo: calcular o número de bulas necessárias para cada embalagem, dividindo o número total de unidades farmacotécnicas contidas na apresentação do medicamento pelo número de unidades necessárias para atender à posologia mínima diária.**

- Total de unidades farmacotécnicas: 40 comprimidos de 10 mg.
- Unidades necessárias para atender à posologia mínima diária: 2 comprimidos.
- Quantidade de bulas que deve acompanhar a embalagem original para fracionáveis: 20 bulas ( $40 \div 2 = 20$ ).

### **Como obter o registro de medicamentos no âmbito da Anvisa para fins de fracionamento?**

O registro de medicamentos com apresentações fracionáveis cujo processo inicial ainda não tenha sido protocolizado deve seguir os mesmos procedimentos estabelecidos para o registro de medicamentos em geral.

Nesse caso, as empresas devem peticionar todas as apresentações desejadas, incluindo as apresentações fracionáveis; enviar a documentação exigida pela legislação vigente; aguardar a publicação de deferimento no Diário Oficial da União e a definição de preço pela CMED.

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.

Não será permitido o registro de dois modelos de layout de rótulo e/ou cartucho para a mesma apresentação.

Ex.: 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)  
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)  
ou  
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 (EMB FRAC)  
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Nesse caso, a empresa deve optar apenas pelo modelo de embalagem desejado.

---

**Importante:** O campo 33 do formulário de petição FP2 (Apresentação do Produto) deve ser acrescido da sigla EMB FRAC, entre parênteses, ao final das apresentações, pois a descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio dessa identificação, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

---

Além da documentação pertinente, a petição de registro de medicamentos com apresentações fracionáveis deve ser instruída com os textos de bula e com a informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis, bem como com o novo modelo de layout de rótulo e/ou cartucho para aqueles que apresentarem figuras e textos de rótulo e/ou cartucho para os que não apresentarem figuras. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilita o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

Informações adicionais acerca do registro de medicamentos estão disponíveis no endereço eletrônico da Anvisa na Internet ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

### **Como adequar medicamentos já registrados no âmbito da Anvisa para fins de fracionamento?**

Os medicamentos já registrados no âmbito da Anvisa poderão ser adequados ao fracionamento mediante alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento, inclusão de nova apresentação comercial fracionável ou inclusão de novo acondicionamento fracionável, conforme o caso:

1º CASO: quando a empresa desejar adequar uma apresentação já registrada, deverá promover a alteração pós-registro por meio do assunto de petição “alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento”, segundo a categoria de registro correspondente, conforme a relação de assuntos a seguir:

Código	Descrição	Fato Gerador
1855	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Específico	4235
1856	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Fitoterápico	4235
1853	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Genérico	4235
1857	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Homeopático	4235
1854	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Isento	4235
1852	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Novo	4235
1858	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Medicamento Similar	4235
1859	Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento - Produto Biológico	4235

---

**Importante:** Esses códigos de assunto tratam da alteração dos dizeres de embalagem e de rotulagem de uma apresentação comercial já registrada para adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

---

Nesses casos as empresas devem peticionar a alteração de todas as apresentações fracionáveis desejadas; enviar a documentação exigida pela legislação vigente e aguardar a respectiva publicação de deferimento.

O pedido de alteração deve ser instruído com a seguinte documentação:

- FP1 e FP2, devidamente preenchidos.
- Comprovante de isenção do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) - Guia de Recolhimento da União (GRU) isenta.
- Justificativa técnica referente à solicitação.
- Textos de bula e informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis.
- Novo modelo de layout de rótulo, de embalagem primária e de embalagem secundária.

Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilita o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

A relação dos documentos listados acima não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

---

**Importante:** 1) O campo 33 do formulário de petição FP2 (Apresentação do Produto) deve ser acrescido da sigla EMB FRAC, entre parênteses, ao final das apresentações, pois a descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio dessa identificação, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

2) A alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento aplica-se apenas no caso em que não haja alteração da quantidade ou do volume da unidade farmacotécnica registrada, nem inclusão ou retirada de acessórios, e se mantenham inalteradas as seguintes características: a concentração; a forma farmacêutica e o acondicionamento primário, assim como os equipamentos utilizados, com exceção dos voltados exclusivamente para embalagem; os procedimentos operacionais padrão; o controle; a formulação e o processo de produção.

---

Não será permitida a manutenção de dois modelos de layout de rótulo e/ou cartucho para a mesma apresentação.

Ex.: 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)  
 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)  
 ou  
 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 (EMB FRAC)  
 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Nesse caso, o novo modelo de embalagem e de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento substitui o anterior, mantendo-se o mesmo número de registro da apresentação.

---

**Importante:** As empresas que pretenderem fracionar apresentações que já estejam em comercialização deverão optar pela de menor preço por unidade farmacotécnica e informar à CMED, concomitantemente com o pedido de alteração pós-registro junto à Anvisa. Para fracionar a apresentação cujo preço por unidade não seja o menor, o fabricante deverá solicitar a redução do preço, adequando-se às exigências da Resolução nº 6 da CMED, de 30 de setembro de 2005.

---

2º CASO: quando a empresa desejar incluir uma apresentação ainda não registrada em um medicamento que já possua registro publicado no Diário Oficial da União, deverá promover a alteração pós-registro por meio do assunto de petição “inclusão de nova apresentação fracionável”, segundo a categoria de registro correspondente, conforme a relação de assuntos a seguir:

Código	Descrição	Fator Gerador
1839	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Específico	4162
1840	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Fitoterápico	4162
1837	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Genérico	4162
1841	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Homeopático	4162

1838	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Isento	4162
1836	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Novo	4162
1842	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Medicamento Similar	4162
1843	Inclusão de nova apresentação comercial fracionável - Produto Biológico	4162

---

**Importante:** Esses códigos de assunto tratam da inclusão de uma nova apresentação comercial de um produto já registrado para adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

---

Nesses casos as empresas devem peticionar a inclusão de todas as apresentações fracionáveis desejadas; enviar a documentação exigida pela legislação vigente; aguardar a respectiva publicação de deferimento no Diário Oficial da União e a definição de preço pela CMED.

Além da documentação exigida para cada categoria de registro, a petição de inclusão de nova apresentação comercial fracionável deve ser instruída com os textos de bula e com a informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis, bem como com o novo modelo de layout de rótulo e/ou cartucho para aquelas que apresentarem figuras e textos de rótulo e/ou cartucho para as que não apresentarem figuras. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilita o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

Não será permitido o registro de dois modelos de layout de rótulo e/ou cartucho para a mesma apresentação.

Ex.: 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB HOSP)  
 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)  
 ou  
 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 (EMB FRAC)  
 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

**Importante:** 1) O campo 33 do formulário de petição FP2 (Apresentação do Produto) deve ser acrescido da sigla EMB FRAC, entre parênteses, ao final das apresentações, pois a descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio dessa identificação, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

2) A inclusão de nova apresentação comercial fracionável aplica-se aos casos em que haja alteração apenas na quantidade ou no volume da unidade farmacotécnica registrada, ou inclusão ou retirada de acessórios, e se mantenham inalterados: a concentração; a forma farmacêutica e o acondicionamento primário, assim como os equipamentos utilizados, com exceção dos voltados exclusivamente para embalagem; os procedimentos operacionais padrão; o controle; a formulação e o processo de produção.

A inclusão de nova apresentação comercial fracionável recebe novo número de registro e não cancela o registro das apresentações registradas anteriormente. Caso a empresa não tenha interesse nas apresentações antigas, deverá solicitar o cancelamento dos respectivos registros.

3º CASO: quando a empresa desejar incluir um novo acondicionamento ainda não registrado em um medicamento que já possua registro publicado no Diário Oficial da União para viabilizar sua adequação ao fracionamento, deverá promover a alteração pós-registro por meio do assunto de petição “inclusão de novo acondicionamento fracionável”, segundo a categoria de registro correspondente, conforme a relação de assuntos a seguir:

Código	Descrição	Fato Gerador
1847	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Específico	4162
1848	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Fitoterápico	4162
1845	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Genérico	4162
1849	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Homeopático	4162

1846	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Isento	4162
1844	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Novo	4162
1850	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Medicamento Similar	4162
1851	Inclusão de novo acondicionamento fracionável - Produto Biológico	4162

---

**Importante:** Esses códigos de assunto tratam da inclusão de um novo acondicionamento para um produto já registrado visando sua adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

---

Nesses casos as empresas devem peticionar a inclusão do novo acondicionamento pretendido; enviar a documentação exigida pela legislação vigente; aguardar a respectiva publicação de deferimento no Diário Oficial da União e a definição de preço pela CMED.

Além da documentação exigida para cada categoria de registro, a petição de inclusão de novo acondicionamento fracionável deve ser instruída com os textos de bula e com a informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis, bem como com o novo modelo de layout de rótulo e/ou cartucho para aqueles que apresentarem figuras e textos de rótulo e/ou cartucho para os que não apresentarem figuras. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilita o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

---

**Importante:** O campo 33 do formulário de petição FP2 (Apresentação do Produto) deve ser acrescido da sigla EMB FRAC, entre parênteses, ao final das apresentações, pois a descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio dessa identificação, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

---

No caso de apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica, quando permitida pela legislação vigente, a descrição anteriormente mencionada deve ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC X 2)”.

---

**Importante:** A inclusão de novo acondicionamento fracionável aplica-se aos casos em que a concentração e a forma farmacêutica se mantenham inalteradas; em que os mesmos equipamentos sejam utilizados, com exceção dos equipamentos utilizados exclusivamente para embalagem; em que os mesmos procedimentos operacionais padrão e controles sejam empregados, e em que sejam mantidos a mesma formulação e os mesmos processos de produção.

---

A inclusão de novo acondicionamento fracionável recebe novo número de registro e não cancela o registro dos acondicionamentos anteriores. Caso a empresa não tenha interesse no acondicionamento antigo, deverá solicitar o cancelamento do respectivo registro.

**Para informações adicionais, consulte as disposições contidas na RDC nº 80, de 11 de maio de 2006; na RE nº 893, de 29 de maio de 2003 e na RE nº 2.328, de 20 de setembro de 2005.”**

## Quais os estabelecimentos que podem comercializar os medicamentos acondicionados em embalagens fracionáveis?

Os medicamentos acondicionados em embalagens fracionáveis podem ser comercializados em qualquer farmácia ou drogaria que esteja funcionando regularmente junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes.

---

**Importante:** O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, nos termos do Decreto n.º 5.775/2006, sendo desnecessária a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para que a farmácia ou drogaria execute esse procedimento, de modo que para realizar o fracionamento e dispensar medicamentos na forma fracionada, a partir das embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, basta que a farmácia ou a drogaria esteja funcionando regularmente perante os órgãos de Vigilância Sanitária competentes, disponham de instalações adequadas ao procedimento e atendam às condições técnicas e operacionais estabelecidas na RDC n.º 80/2006 e seus anexos.

---

## Quais as características que as farmácias e drogas devem possuir para realizar o fracionamento?

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

- 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 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, identificado de forma legível e ostensiva para fácil localização.

---

**Importante:** Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento não poderão permanecer expostos diretamente aos consumidores nas farmácias e drogarias 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 principais passos para realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?**



O fracionamento se inicia com a avaliação da prescrição e termina com a dispensação, percorrendo os seguintes passos:

- Avaliação da prescrição pelo farmacêutico.
- Subdivisão da embalagem do medicamento em frações menores, realizada na área de fracionamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para atender à quantidade prescrita ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição.
- Acondicionamento das unidades fracionadas na embalagem da própria 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 dos medicamentos fracionados.

---

**Importante:** O fracionamento e a dispensação de medicamentos devem ser realizados no mesmo estabelecimento, sendo vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

---

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



As embalagens secundárias para fracionados, como são definidas as embalagens 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 registrado, conter uma bula do medicamento correspondente e ser rotuladas com as seguintes informações:

- Razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foi realizado 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 o fracionamento não envolve o rompimento do acondicionamento primário dos medicamentos, isto é, não há contato direto dos medicamentos fracionados com o meio externo, e considerando que as embalagens fracionáveis foram especialmente desenvolvidas pelo fabricante para essa finalidade, 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.

---

**Importante:** Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento (as bulas serão disponibilizadas pelo fabricante), 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.

---



