

# Consumo e Saúde

## O perigo do acúmulo de medicamentos nas residências: a importância do fracionamento de medicamentos



Ouvidoria/Anvisa e Secretaria Nacional do Consumidor/Senacon

### FATO

Quando o consumidor acumula medicamentos em sua residência, acaba criando a sua própria “farmácia caseira” o que pode gerar riscos à saúde, como, por exemplo, os recorrentes casos de intoxicação. Surge daí a necessidade de ações de conscientização da sociedade quanto aos danos do uso dessa prática, bem como criação de uma política de implantação da dispensação de medicamentos fracionados, diminuindo-se, assim, o uso indiscriminado de medicamentos.

### CONTEXTO

*O fracionamento é a individualização da embalagem de um medicamento que pode ser dividido em doses unitárias, a fim de viabilizar a dispensação de medicamentos ao consumidor na quantidade estabelecida pela prescrição médica.*

Sem dúvida, o fracionamento de medicamentos é extremamente importante, pois o consumidor tem a possibilidade de comprar somente o número de unidades de medicamentos que irá utilizar, diminuindo-se assim os gastos com medicação. Além disso, o consumidor evita o acúmulo de medicamentos em sua residência, que pode ocasionar a automedicação e os acidentes por intoxicação de medicamentos. O fracionamento contribui para a promoção da estratégia do uso racional de medicamentos, diminuindo consideravelmente as sobras de medicamentos que na maioria das vezes são descartados de maneira inadequada no meio ambiente.

O fracionamento de medicamentos é uma prática regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 80/2006 da ANVISA, que dispõe que as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original. Porém, não são todos os medicamentos que estão disponibilizados em formas fracionáveis conforme disposto nesta RDC. Os medicamentos que podem ser comercializados em apresentações fracionáveis podem ser encontrados no link:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f6fe420041091a34894b9b9cca79f4cf/Lista+de+fracionados\\_02\\_09\\_2013.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f6fe420041091a34894b9b9cca79f4cf/Lista+de+fracionados_02_09_2013.pdf?MOD=AJPERES).

Atualmente, o fracionamento de medicamentos abrangidos pela RDC nº 80/2006, é facultativo para as farmácias e drogarias e quando realizado deve ocorrer sob supervisão e responsabilidade do farmacêutico e de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento instituídas por esta RDC. O fracionamento abrangido por esta Resolução deve ser realizado por farmácias e drogarias a partir de embalagens especificamente desenvolvidas para esse fim. Os medicamentos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, não podem ser fracionados.

Está em tramitação na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 396/11, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. A legislação atual, Decreto nº 8.077/2013 que regulamenta a Lei nº 5.991/73, permite o fracionamento sem torná-lo obrigatório. Existe uma lista editada pela ANVISA, de 900 apresentações de medicamentos que podem ser fracionados, porém a Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (SUMED) da ANVISA não dispõe de informações sobre a quantidade de medicamentos fracionáveis.

**Quais são os medicamentos que podem ser fracionados?** Conforme o que está disposto na RDC nº 80, de 2006, os medicamentos que podem ser fracionados são os que se encontram nas apresentações de bisnaga

monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária. Maiores informações poderão ser obtidas no site da ANVISA, no seguinte sítio: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+fracionados>

A ANVISA já regulamentou o fracionamento de medicamentos em todas as suas etapas. A Agência estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade.

#### Embalagem primária fracionável



#### Saiba mais...

A embalagem primária fracionável é aquela na qual o medicamento é embalado pela empresa para comercialização. Uma vez solicitado o fracionamento, o farmacêutico irá proceder a divisão desta embalagem (o blister picotado, por exemplo) e irá acondicionar a quantidade solicitada pelo usuário em uma embalagem secundária (um pote plástico ou de vidro ou equivalente, tais quais aqueles nos quais recebemos os medicamentos que são manipulados nas próprias farmácias), que será entregue então ao cliente, contendo as informações do medicamento (nome do medicamento, princípio ativo, concentração, nº de registro, lote, validade).

Este acondicionamento permite a subdivisão da embalagem em frações individualizadas, viabilizando a dispensação de medicamentos em quantidade suficiente para atender ao tratamento prescrito. Nesse processo, as características de qualidade e de segurança do medicamento são preservadas até que chegue ao usuário final, evitando-se o acúmulo

de medicamentos, bem como eventuais intoxicações pelo uso de medicamentos vencidos.

#### PROVIDÊNCIAS e SUPORTE LEGAL

RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. RDC nº 135, 18 de maio de 2005. RDC nº 260, 20 de Setembro de 2005. Resolução RE nº 2328, de 20 de Setembro de 2005. Projeto de Lei nº 396/11. Decreto nº 74.170/74. Lei nº 8.078/90, art. 6º, I e III e art.8º, 9º e 12 (Código de Defesa do Consumidor).

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias também para o e-mail: [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Revisão Técnica:** Gerência-Geral de Medicamentos - OUVIDORIA/ANVISA e DPDC/SENAÇON ANO 7 N.36, SETEMBRO DE 2014