

Medicamentos Fracionados

[Guia para Farmacêuticos]



Medicamentos Fracionados

[Guia para 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

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
Quais os principais passos para realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?	9
Quem poderá realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?	10
Quais as outras responsabilidades e atribuições do farmacêutico previstas na RDC nº 80/2006?	10
Quais os medicamentos que podem ser fracionados?	12
Como são as embalagens desenvolvidas pelo fabricante e registradas pela Anvisa para fins de fracionamento?	12
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?	19
Quais as características que as farmácias e drogarias devem possuir para realizar o fracionamento?	19
Quais as características que a prescrição do medicamento deve apresentar para que possa ser avaliada pelo farmacêutico para fins de fracionamento?	20
Como deve ser realizada a subdivisão da embalagem primária fracionável para viabilizar a dispensação de medicamentos fracionados?	21
Como deve ser a área de fracionamento?	22
Onde devem ser armazenadas as embalagens de medicamentos fracionáveis?	23
É permitido dispensar medicamentos fracionados com o mesmo princípio ativo e do mesmo fabricante, mas de lotes diferentes?	24
É necessário fazer algum registro da dispensação de medicamentos fracionados?	25

O que é o fracionamento de medicamentos?

É o procedimento capaz de promover o uso racional de medicamentos por meio da dispensação de unidades farmacotécnicas 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. Isso ocorre a partir da subdivisão da embalagem de um medicamento em partes individualizadas, suficientes para atender ao tratamento clínico prescrito ou às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, quando isentos de prescrição. A embalagem que pode ser fracionada, chamada de embalagem primária fracionável, é especialmente desenvolvida pelo fabricante e aprovada pela Anvisa para essa finalidade. Ela vem acondicionada em uma embalagem externa, chamada de embalagem original para fracionáveis, facilmente identificada pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, na cor vermelha.



Quais os principais passos para realizar o fracionamento e a dispensação de medicamentos fracionados?

O fracionamento começa 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, a fim de atender à quantidade prescrita ou às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, quando 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 do medicamento fracionado.

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.

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.

Quais as outras responsabilidades e atribuições do farmacêutico previstas na RDC nº 80/2006?

- Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação sanitária.
- Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos.
- Organizar e operacionalizar as áreas e as atividades da farmácia ou drogaria, assegurando as condições adequadas para a conservação e para a dispensação de medicamentos.

- Prestar a atenção farmacêutica, garantindo que na dispensação o usuário receba informações necessárias e suficientes sobre o uso racional do medicamento (frequência de uso, dose, via de administração, cuidados de conservação, horário de uso, interação medicamentosa, interação com alimentos e outras informações), de forma a contribuir para a efetividade do tratamento prescrito.
- Manter o registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada, manual ou eletrônico, devidamente atualizado, de forma legível e sem rasuras.
- Assegurar que os rótulos das embalagens secundárias para fracionados apresentem todas as informações exigidas no artigo 26 da Resolução, de maneira clara e precisa.
- Investigar, analisar e registrar todas as reclamações referentes ao desvio de qualidade dos medicamentos, além de definir, implementar e registrar as ações corretivas, as quais devem ser encaminhadas ao órgão de Vigilância Sanitária local.
- Garantir que os registros de reclamação dos medicamentos incluam nome e dados pessoais do paciente e do prescritor, descrição do medicamento, número correspondente de registro do fracionamento, natureza da reclamação e nome do responsável pela reclamação.
- Prestar esclarecimentos ao reclamante com base nas conclusões.
- Participar de estudos de farmacovigilância e notificar à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou à Anvisa as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento com resultado negativo ao usuário, por meio de formulário disponível nas Vigilâncias Sanitárias locais ou no sítio <http://www.anvisa.gov.br>.
- Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e os procedimentos relativos aos aspectos operacionais para o fracionamento de medicamentos.
- Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

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 medicamentos 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 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, de modo a assegurar as condições necessárias para a manutenção da qualidade do medicamento no atendimento individualizado da prescrição. É oportuno destacar as seguintes características das embalagens relacionadas com o fracionamento:

Embalagem original para fracionáveis



Acondicionamento que contém os medicamentos em embalagens primárias, as quais poderão ser subdivididas e dispensadas ao usuário 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.

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 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.

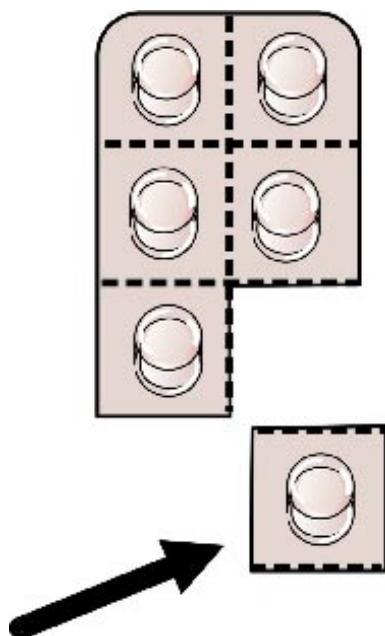
Embalagem primária fracionável



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

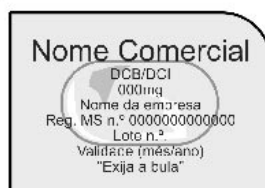
Importante: Após o fracionamento, as embalagens primárias fracionáveis remanescentes devem retornar para a embalagem original correspondente.

Embalagem primária fracionada



É a menor unidade da embalagem obtida a partir da embalagem primária fracionável, sem qualquer contato do medicamento com o meio externo, preservando-se as características de qualidade e de segurança do produto até que este chegue ao usuário final, assim como os dados de identificação (nome, concentração do princípio ativo, nº de registro, lote, prazo de validade etc.).

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 pela Anvisa deve conter 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.
- 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”.

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

As embalagens secundárias para fracionados - nomenclatura dada às embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para o acondicionamento dos medicamentos 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.
- 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 essa embalagem, 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 para o 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. É 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.

É responsabilidade do titular do respectivo registo 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.

O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do medicamento de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica.



Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?

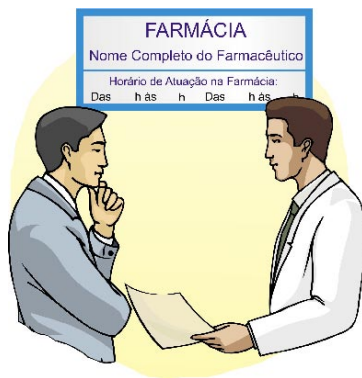
O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo desnecessária a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para execução desse procedimento.

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.º 80/2006 e seus anexos.

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

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.

Quais as características que a prescrição do medicamento deve apresentar para que possa ser avaliada pelo farmacêutico para fins de fracionamento?

Os seguintes itens devem ser considerados pelo farmacêutico na avaliação da prescrição para fins de fracionamento:

- Legibilidade e ausência de rasuras e emendas.
- Identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo 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, de acordo 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 prescriptor pela manipulação do medicamento, deve ser realizada a dispensação do medicamento industrializado.

Como deve ser realizada a subdivisão da embalagem primária fracionável para viabilizar a dispensação de medicamentos fracionados?

A subdivisão da embalagem primária fracionável em frações menores deve ser realizada na área de fracionamento, após a avaliação da prescrição e a partir da embalagem original para fracionáveis. Tal procedimento ocorrerá com o auxílio de material adequado para a separação das unidades, conforme a delimitação estabelecida pelo fabricante (picote, pontilhado etc.), quando existente, de modo a proteger o medicamento de qualquer contato com o ambiente externo. Após a subdivisão, as unidades fracionadas e uma bula do medicamento devem ser acondicionadas na embalagem secundária para fracionados (embalagem da própria farmácia ou drogaria), que deverá ser entregue ao usuário devidamente rotulada, juntamente com a receita (carimbada e assinada pelo farmacêutico).

Importante: Como a subdivisão do medicamento somente poderá ser realizada a partir da embalagem original apropriada ao fracionamento (embalagem original para fracionáveis) e considerando que não haverá violação da embalagem primária, não há necessidade do uso de luvas ou de utensílios de proteção específicos para a execução desse ato.

Como deve ser a área de fracionamento?

A área de fracionamento deve ser um espaço destinado às operações relacionadas ao fracionamento, contendo, no mínimo, bancada(s) revestida(s) de material liso e resistente e equipamentos adequados para a execução das atividades (instrumentos cortantes, lixeira com tampa, pedal, saco plástico etc.), apresentando as seguintes características:

- Identificação – É preciso que a área seja facilmente identificada pelas pessoas que freqüentam o estabelecimento, por meio da indicação “Área de Fracionamento”.
- Visibilidade para o usuário – A área de fracionamento deve permitir que o usuário acompanhe as operações de fracionamento.

A RDC n° 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.

Importante: É na área de fracionamento que ficarão os equipamentos apropriados a essa atividade, tais como instrumentos cortantes, lixeira, materiais de embalagem e de rotulagem. 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.



Onde devem ser armazenadas as embalagens de medicamentos fracionáveis?

As embalagens que contêm medicamentos 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).

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

Importante: Após a ruptura do lacre ou selo de segurança, as embalagens que contêm os medicamentos fracionáveis devem ser armazenadas separadamente. É permitida a guarda de embalagens fracionáveis na área de fracionamento, desde que isto não comprometa as operações de fracionamento e que sejam asseguradas as características indispensáveis de organização e segurança de estocagem.



É permitido dispensar medicamentos fracionados com o mesmo princípio ativo e do mesmo fabricante, mas de lotes diferentes?

Sim, é permitido juntar lotes diferentes de um mesmo medicamento, com o mesmo princípio ativo e do mesmo fabricante, para completar ou totalizar o número de unidades farmacotécnicas necessárias para atender à prescrição. Nesse caso, é fundamental que essa operação seja detalhada no momento de registro das operações e que as informações a respeito do lote, do prazo de validade e da

data de fabricação sejam incluídas na rotulagem da embalagem secundária para fracionados, disponibilizada pela farmácia ou drogaria, sem prejuízo das demais informações exigidas pela RDC nº 80/2006. Além disso, o usuário do medicamento deve ser devidamente orientado quanto à utilização do produto.

Importante: A junção de lotes diferentes para totalizar o número de unidades prescritas para um medicamento é o único tipo de dispensação diferenciada, uma vez que não se pode fazer outro tipo de junção. Por exemplo, não é permitido dispensar unidades de um medicamento de referência com unidades de um medicamento genérico ou similar para atender ao mesmo item da prescrição, ainda que esses medicamentos sejam do mesmo fabricante.

É necessário fazer algum registro da dispensação de medicamentos fracionados?

Sim. A RDC nº 80/2006 determina que as farmácias e drogarias mantenham 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 eletrônico, 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.

Atenção: Após esse registro, a prescrição deve ser restituída ao usuário, devidamente assinada pelo farmacêutico e carimbada em cada item dispensado, contendo a data da dispensação, o nome do farmacêutico, o número de sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia e a indicação da razão social da farmácia ou drogaria.

São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente as infrações que derivem do não-cumprimento desse Regulamento Técnico contido na RDC n° 80/2006 e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante do Anexo II, sem prejuízo das ações legais que possam ser aplicadas em cada caso.

