

Orientação Farmacêutica

Fracionamento em contrariedade à legislação – drogas e farmácias

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o (a) profissional acima mencionado (a), foi orientado (a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista a não conformidade no fracionamento de medicamentos, uma vez que:

O(a) profissional foi orientado(a) que, conforme a legislação vigente (RDC nº 80/06) 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 registrado e observadas as condições técnicas e operacionais preconizadas na referida norma.

O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico, sendo essa uma atribuição privativa, conforme a Res CFF nº 437/05.

O fracionamento somente deve ocorrer a partir de embalagem original para fracionáveis, específica para este fim, que 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 dessa, 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 cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à menor posologia relativa ao menor período de tratamento.

A farmácia deverá seguir o preconizado pela RDC nº 80/06 no que tange às boas práticas para fracionamento de medicamentos, que descreve os critérios para a área de fracionamento, rotulagem do medicamento fracionado, registros a serem realizados, entre outras informações obrigatórias de serem seguidas.

Medicamentos acondicionados em "EMBALAGEM HOSPITALAR" não poderão ser fracionados e comercializados em farmácias e drogarias uma vez que destinação do produto é restrita a hospitais e demais estabelecimentos de assistência médica a saúde. Esta restrição à comercialização no varejo não se aplica necessariamente às embalagens de medicamentos rotuladas apenas com "USO RESTRITO A HOSPITAIS", já que esta classificação se refere somente ao local onde o medicamento poderá ser administrado. Para verificar se o medicamento de uso restrito a hospital possui restrição quanto à destinação hospitalar, ou se pode ser adquirido pelo paciente em farmácias e drogarias (destinação comercial) para posterior administração em hospitais, deverão ser verificados os dados de registro do produto junto à ANVISA, disponíveis para consulta por meio do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

Ressalta-se também que a comercialização em farmácias e drogarias de medicamentos em embalagens primárias provenientes de "EMBALAGEM MÚLTIPLA" se aplica somente a medicamentos isentos de prescrição, conforme previsto na RDC nº 71/2009.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006 - Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos

Art. 22. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à menor posologia relativa ao menor período de tratamento.

Art. 23. 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 dessa, 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 cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI.

PARTE II - BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS

3.2.2 - Área de Fracionamento

3.2.2.1 - Deve estar devidamente identificada de forma legível e ostensiva.

3.2.2.2 Deve ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo usuário, das operações realizadas com relação ao fracionamento.

3.2.2.2.1 As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta resolução, ainda que não permitam a visualização das operações pelo usuário, desde que as instalações sejam adequadas às operações correspondentes, dispo 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.

3.2.2.3 - Suas dimensões devem estar adequadas ao volume das operações relacionadas com o fracionamento, devendo possuir no mínimo:

- a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;*
- b) Instrumento cortante para uso exclusivo no fracionamento e que permita sua limpeza e sanitização, e*
- c) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.*

4.5 - Previamente à dispensação, deve ser providenciado o registro das operações correspondentes, escriturando as informações referentes à dispensação de cada medicamento fracionado, de modo a facilitar o seu rastreamento.

4.5.1 - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

I - data da dispensação (dd/mm/aaaa);

II - nome completo e endereço do paciente;

III - medicamento, posologia e a quantidade prescrita de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional;

VI - data da prescrição (dd/mm/aaaa); VII número do registro junto ao órgão de vigilância sanitária competente, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação.

4.8.4 - Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foi realizado o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

V concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis; e
VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

Resolução CFF nº 437, de 28 de julho de 2005 - Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.

Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

Art. 46. No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem. Art. 48. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 - Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

II - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;

III - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

IX - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

X - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

XV - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que uma mesma apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional/ empresa especializada;

XVIII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica.

Art. 36. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação exclusivamente hospitalar devem possuir a frase, em caixa alta, "EMBALAGEM HOSPITALAR", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

Art. 37. Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a hospitais, definidos em norma específica, devem possuir a frase, em caixa alta, "USO RESTRITO A HOSPITAIS", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

§ 1º A frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição, na face principal da embalagem.

§ 2º No caso de medicamentos com destinação hospitalar, a frase "USO RESTRITO A HOSPITAIS" dispensa a inclusão da frase "EMBALAGEM HOSPITALAR".

NOTA TÉCNICA Nº 11/2018/SEI/CRMED/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA – Medicamentos sujeitos a prescrição médica em embalagens múltiplas e a possibilidade de dispensação destes nas farmácias e drogarias

http://www.crfsp.org.br/images/arquivos/embalagem_multipla_anvisa-compressed.pdf

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

V - fracionar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

XII - dispensar ou aviar prescrições médicas ou de outros profissionais em desacordo com a técnica farmacêutica e/ou as boas práticas de farmácia e/ou a legislação vigente;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que esses desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

O (a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a não conformidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico (a) orientado (a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP