

# Medicamentos Fracionados

[Guia para Farmácias e Drogarias]



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

Ministério  
da Saúde





# Medicamentos Fracionados

[Guia para Farmácias e Drogarias]

# **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 medicamentos?	9
Em que estabelecimentos o fracionamento pode ser realizado?	9
Quais as características que as farmácias e drogarias devem possuir para realizar o fracionamento?	10
Onde devem ser realizadas as operações de fracionamento?	11
Como deve ser realizado o registro da dispensação de medicamentos fracionados?	12
Onde devem ser armazenadas as embalagens de medicamentos fracionáveis?	13
Como devem ser as embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para a dispensação de medicamentos na forma fracionada?	14
Como obter a licença sanitária do estado ou município e a autorização de funcionamento da Anvisa para a atividade de dispensar medicamentos?	16
Quais os documentos que devem acompanhar o pedido de autorização de funcionamento?	16
Como encaminhar a documentação à Anvisa?	17





## O que é o fracionamento de medicamentos?

É a subdivisão da embalagem de um medicamento em partes individualizadas, viabilizando a dispensação de medicamentos ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição médica ou odontológica, bem como ao tratamento correspondente, nos casos dos medicamentos isentos de prescrição. 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.



## 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 a 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 nº 80/2006 e seus anexos.

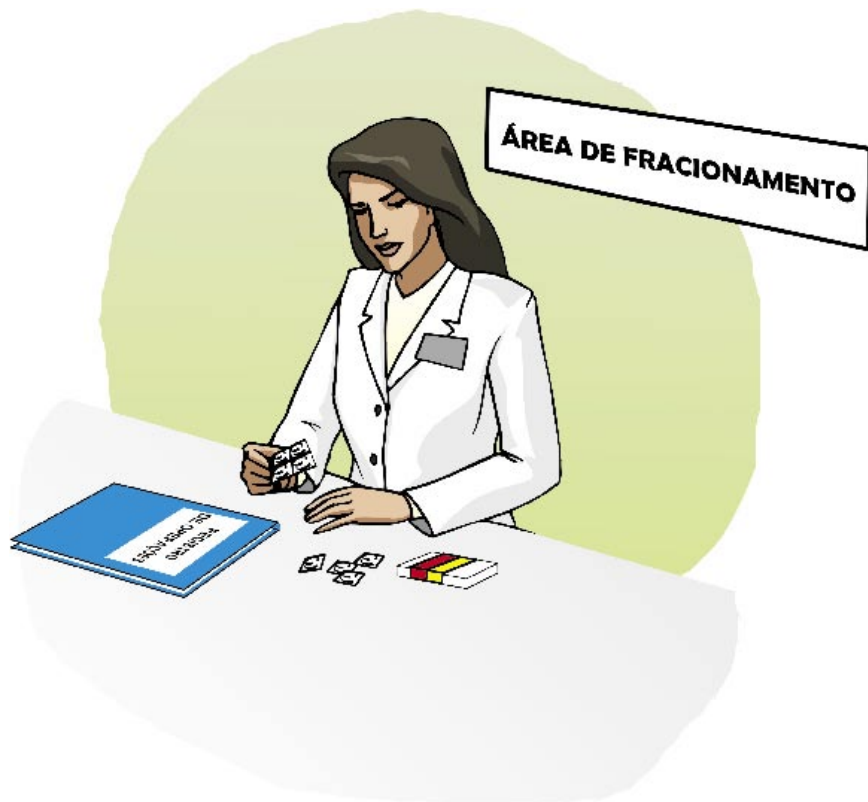
## Quais as características que as farmácias e drogarias devem possuir para realizar o fracionamento?

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

- 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.



## Onde devem ser realizadas as operações de fracionamento?



O fracionamento deve ser realizado na área de fracionamento das farmácias ou drogarias, constituída por um espaço com 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.), destinado às operações relacionadas ao fracionamento, com 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.

- Delimitação - a RDC nº 80/2006 não estabelece dimensões mínimas para a área de fracionamento, exigindo apenas que estas sejam compatíveis com o volume das operações. Não é necessário que tal área seja exclusiva ou uma sala fechada, mas não poderá haver comunicação direta da área de fracionamento 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 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.

---

## Como deve ser realizado o registro da dispensação de medicamentos fracionados?

A farmácia e drogaria devem manter 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 eletrônica, 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 prescritor, número de inscrição no respectivo conselho profissional, nome e endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence.

## Onde devem ser armazenadas as embalagens de medicamentos fracionáveis?

As embalagens que contenham 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).

---

**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 isso não comprometa as operações de fracionamento e que sejam asseguradas as características indispensáveis de organização e segurança de estocagem.

---

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



## 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.

---



## Como obter a licença sanitária do estado ou município e a autorização de funcionamento da Anvisa para a atividade de dispensar medicamentos?

As farmácias e drogarias que não possuem licença deverão solicitá-la ao órgão de Vigilância Sanitária local e deverão atender às recomendações e aos regulamentos específicos de cada município ou região. Após a obtenção da licença, as farmácias e drogarias devem requerer a autorização de funcionamento junto à Anvisa, preenchendo e encaminhando o formulário de peticionamento eletrônico, disponível no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), acompanhado da documentação indicada na lista de verificação do sistema.

Código	Descrição	Fato Gerador
7454	Aditamento de AFE - Farmácia e Drogaria	3999

**Relação de Documentos de Instrução**

- 1 - Formulário de Petição de Farmácia e Drogaria devidamente preenchido com a atividade de fracionar, conforme disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).
- 2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) ou Guia de Recolhimento da União (GRU) isenta.
- 3 - Cópia da Licença Sanitária devidamente atualizada, com a indicação explícita da atividade de fracionar, expedida pela autoridade sanitária competente.

---

**Importante:** As farmácias e drogarias que já possuem licença e autorização de funcionamento não precisam solicitar nova licença ou autorização para executar o fracionamento a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, pois o fracionamento constitui procedimento inerente à dispensação, bastando, para tanto, que o estabelecimento esteja funcionando regularmente e que disponha de instalações adequadas à execução do procedimento, segundo as condições técnicas e operacionais estabelecidas pela RDC n° 80/2006.

---

## Quais os documentos que devem acompanhar o pedido de autorização de funcionamento?

**O interessado que não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de Farmácia ou Drogaria deverá anexar:**

- Formulário de Petição de Farmácia e Drogaria, devidamente preenchido, disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Nesse caso, o assunto a ser peticionado



- é o referente ao Código nº 733: AFE - Farmácia e Drogeria.
- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), recolhida eletronicamente por meio da Guia de Recolhimento da União - Cobrança (GRU - cobrança), que deverá ser no fato gerador 310-7, onde constará a descrição do assunto peticionado.
  - Cópia atualizada da Licença Sanitária emitida pelo órgão competente, municipal ou estadual, com a indicação explícita da atividade de FRACIONAR.
  - Cópia do CNPJ.

---

**Importante:** A autorização de funcionamento da Anvisa deve ser renovada anualmente, sob pena de caracterizar infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

---

## Como encaminhar a documentação à Anvisa?

O interessado deverá utilizar a forma de endereçamento prevista na RDC nº 124, de 13 de maio de 2004, que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências e documentos técnicos no âmbito da Anvisa e sobre as formas de atendimento ao público, republicada em 29/06/04 no Diário Oficial, conforme indicado abaixo:

À

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos, Insumos e Produtos

A/C Unidade de Atendimento e Protocolo

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA: AFE - Farmácia e Drogeria ou Aditamento de AFE - Farmácia e Drogeria ou Alteração de AFE - Farmácia e Drogeria.

SEPN 515, Bloco B - Edifício Ômega

Brasília - DF

CEP 70770-502

A documentação necessária poderá ser encaminhada pelo interessado via postal ou por Serviço de Mensageria, ou, ainda, pelo atendimento presencial na Unidade de Atendimento e Protocolo da Anvisa. Se optar pelo atendimento presencial, o mesmo é oferecido no horário das 10h às 16h. O portador do documento a ser protocolizado deverá estar de posse dos seguintes documentos: procuração original, com reconhecimento de firma, em se tratando de terceiro

interessado; Contrato Social, em se tratando de Responsável Legal; ou Carteira de Trabalho, em se tratando de Responsável Técnico.

Caso o porte da empresa esteja desatualizado no cadastro da Anvisa, a comprovação será feita da seguinte forma:

- Para as empresas enquadradas como Grande Grupo I, é desnecessária essa comprovação.
- As empresas enquadradas como Grande Grupo II - Média III e IV devem enviar cópia autenticada do balanço patrimonial, com demonstrativo de resultados do exercício de 2005 ou Declaração de Imposto de Renda - Pessoa Jurídica.
- As empresas enquadradas como Empresas de Pequeno Porte (EPP) e Microempresas (ME) devem enviar original ou cópia autenticada da Certidão Simplificada da Junta Comercial, atualizada.
- As empresas que não comprovarem seu porte até 30 de junho de 2006 serão reclassificadas automaticamente para Grande Grupo I a partir de 1º de julho de 2006.

A documentação necessária à comprovação do porte da empresa deverá ser entregue mediante a utilização da seguinte forma de endereçamento:

À

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Orçamento e Arrecadação - Geora

DOCUMENTAÇÃO ADMINISTRATIVA - Comprovação de Porte de Empresa

SEPN 515 - Bloco B - Ed. Ômega

Brasília - DF

CEP: 70770-502

Informações adicionais acerca da autorização de funcionamento concedida pela Anvisa estão disponíveis no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). As orientações quanto aos documentos e procedimentos relacionados com a autorização de funcionamento, com o aditamento ou com a alteração da autorização de funcionamento estão atualmente estabelecidas nas RDCs nº 238, de 27 de dezembro de 2001, nº 124, de 13 de maio de 2004, e nº 314, de 9 de dezembro de 2004, devendo observar as demais informações contidas na legislação citada, assim como suas posteriores modificações.



