



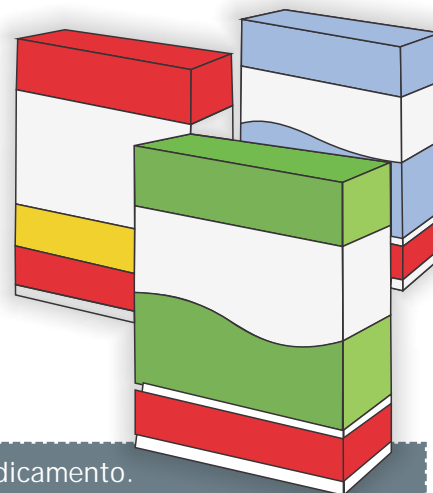
Orientações sobre embalagens de medicamentos que podem ser comercializadas em farmácias

Material orientativo elaborado pelo
Conselho Regional de Farmácia do Paraná.
Texto: Jackson C. Rapkiewicz.

Revisão: Rafaela Grobe e Eduardo Carlos Theodoro de Freitas.

Importante: o texto a seguir não substitui as informações disponíveis na legislação vigente, as quais devem ser consultadas em caso de dúvida.

Estão disponíveis no mercado farmacêutico diferentes tipos de embalagens para medicamentos. Algumas podem ser abertas para que os medicamentos sejam dispensados em suas embalagens primárias (ex: blíster, ampola), enquanto outras devem ser comercializadas sem que haja rompimento da caixa (embalagem secundária). Para uma melhor compreensão, é importante conhecer as definições presentes na Resolução RDC nº 71/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):



Embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento.

Embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

Para saber quais medicamentos podem ser comercializados em farmácias privadas, deve-se analisar as embalagens dos produtos. Embalagens secundárias de medicamentos com destinação exclusivamente hospitalar (que só podem ser vendidos para hospitais, clínicas e ambulatórios) trazem no rótulo a frase "EMBALAGEM HOSPITALAR". De forma similar, medicamentos que só podem ser administrados em ambiente hospitalar devem trazer nos rótulos das embalagens secundárias a frase "USO RESTRITO A HOSPITAIS".

Outro tipo disponível é a Embalagem Múltipla, definida pela Resolução RDC nº 47/2009 da Anvisa como "embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica cujas embalagens primárias são disponibilizadas para o usuário". Estes produtos podem ser comercializados em farmácias e devem ser dispensados com bula, exceto nos casos em que as informações do rótulo a substituam.

Medicamentos fracionáveis trazem no rótulo a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL" e podem ser comercializados por farmácias que cumpram as determinações da Resolução RDC nº 80/2006 da Anvisa.

Exemplo: O Dramin® (dimenidrinato) é um medicamento sujeito a prescrição médica, portanto não pode ser dispensado em sua embalagem primária (ex: blíster). As farmácias só podem comercializar o Dramin® em embalagens comuns (caixas) ou através do fracionamento de embalagens próprias para este fim. Neste último caso, o blíster e sua respectiva bula devem ser acondicionados em uma embalagem secundária para fracionados fornecida pelo estabelecimento.



Medicamentos destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde possuem em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” e não podem ser comercializados em farmácias privadas. Caso as vigilâncias sanitárias encontrem tais embalagens, o estabelecimento poderá ser punido de acordo com o disposto na Resolução nº 166/2011 da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

Conforme orienta a Resolução RDC nº 44/2009 da Anvisa, as farmácias só devem adquirir medicamentos de distribuidores legalmente autorizados e licenciados. Além disso, no momento do recebimento deve ser exigido que o nome, o número do lote e o nome do fabricante dos produtos estejam discriminados na nota fiscal de compra. Caso haja dúvida sobre a embalagem do medicamento, orienta-se entrar em contato diretamente com o fabricante do produto.

Não podem ser comercializados em farmácias privadas	Características das embalagens
Medicamentos destinados ao SUS	Contêm a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” nas embalagens secundárias e/ou primárias.
Medicamentos em embalagem hospitalar	Contêm a frase “EMBALAGEM HOSPITALAR” no rótulo da embalagem secundária.
Medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar	Contêm a frase “USO RESTRITO A HOSPITAIS” no rótulo da embalagem secundária.

Podem ser comercializados em farmácias privadas	Características das embalagens
Medicamentos em embalagens comuns	São dispensados em embalagens secundárias fechadas.
Medicamentos em embalagens múltiplas	Não exigem receita. As embalagens primárias são fornecidas ao usuário acompanhadas da bula.
Medicamentos em embalagens fracionáveis	Trazem no rótulo a expressão “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”. O fracionamento deve ser feito conforme a RDC 80/2006.

Referências:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 23 dez. 09.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 9 set. 09.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Brasília, 12 mai. 06.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 166/2011. Disponível em: <<http://www.sesa.pr.gov.br/arquivos/File/resolucao1662011.pdf>>. Acesso em 13 dez. 11.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Diário Oficial da União, Brasília, 18 ago. 09.

Anuncie - divulgue sua empresa

O Farmacêutico em Revista



41-3668.8127 - 3653.4405 - comercial@boletim.jor.br