

## **VOTO Nº 221/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.804636/2024-50 e 25351.804660/2024-99  
Expediente nº 0697812/24-3

Analisa a solicitação de flexibilização para dispensação de amostras grátis em unidades de saúde do SUS em caráter temporário e emergencial para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

Requerente: Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se de pleito da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS), encaminhado por meio do e-mail 2979760 , no qual é solicitada flexibilização temporária e

excepcional da RDC Nº 60/2009, que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências, a fim de que estes medicamentos possam ser doados pelas indústrias farmacêuticas para os municípios e dispensados para a população pelas farmácias municipais.

Essa solicitação se deve por conta do colapso nos estoques disponíveis para abastecer a lista dos medicamentos essenciais de, no mínimo, três municípios, sendo eles Porto Alegre, Guaíba e Eldorado do Sul.

Informa-se que o pleito também foi endossado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), por meio do Ofício - 0191783 - CFF/C\_RS (2979402).

## 2. Análise

### 2.1 Da Análise da GIMED/GGFIS/DIRE4

A GIMED/GGFIS/DIRE4 concluiu, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 170/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 2981442, que a excepcionalidade se justifica, considerando a manutenção dos serviços de saúde em um momento de calamidade pública. Transcrevo abaixo a análise que levou à essa conclusão:

"(...)

Por meio do OFÍCIO - 0191783 - CFF/C\_R, 2979402, o Conselho Federal de Farmácia do Rio Grande do Sul solicita em caráter temporário e emergencial, a autorização para uso de medicamentos doados na forma de amostras grátis pela indústria farmacêutica, em razão da situação de emergência que diversos municípios do Estado do Rio Grande do Sul enfrentam atualmente.

O supracitado Ofício relata que nos municípios de Porto Alegre, Eldorado do Sul e Guaíba, por exemplo, que compõem a região metropolitana de Porto Alegre, houve um colapso total nos estoques disponíveis para abastecer as listas básicas de medicamentos, conhecidas como REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais). Esse colapso foi intensificado pela quebra da cadeia logística que envolve a distribuição de medicamentos, particularmente no município de Eldorado do Sul, que é um dos principais polos de distribuidoras de medicamentos no Brasil e um dos mais afetados pela crise. Adicionalmente, informa-se que a falta de medicamentos nos serviços de saúde desses municípios ameaça a continuidade do atendimento

médico à população, especialmente nos próximos 90 dias. A disponibilidade imediata de amostras grátis, doadas pelas indústrias farmacêuticas em lotes fechados, torna-se uma medida essencial para evitar o desabastecimento e garantir a manutenção dos serviços de saúde em um momento de calamidade pública.

Com o objetivo de assegurar que essa medida seja implementada de forma segura e dentro dos padrões legais, solicitam a orientação da ANVISA à vigilância sanitária estadual e às vigilâncias municipais, conferindo segurança jurídica para o uso desses medicamentos. Além disso, ressaltam que esta ação emergencial visa exclusivamente atender a necessidade urgente da população, respeitando os princípios éticos e técnicos da medicina e da saúde pública.

A GIMED esclarece que a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências, encontra-se disposta na RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 60, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009.

No que tange às Boas Práticas de Fabricação é importante destacar os seguintes artigos:

Art. 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, mediante aceitação documentada, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

Art. 4º Somente é permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos registrados na Anvisa e de apresentações comercializadas pela empresa.

Art. 6º A fabricação das amostras grátis de medicamentos deve seguir fielmente as condições aprovadas no registro do medicamento, respeitando as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

§ 1º As amostras grátis de medicamentos devem apresentar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos pela autoridade sanitária para os medicamentos originais.

Art. 8º As Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras grátis prescritas pelo médico, designando responsável para o cumprimento desses critérios, além do armazenamento e controle do prazo de validade das amostras.

§ 1º Na ausência da Comissão de Farmácia e Terapêutica, o profissional farmacêutico e ou profissional prescritor deve garantir nos ambulatórios e hospitais a adequada conservação das amostras grátis, sendo o responsável

pelo seu armazenamento, controle do prazo de validade e dispensação.

§ 2º Nos consultórios, os profissionais prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento e controle do prazo de validade.

§3º Os prescritores devem entregar a quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.

Art. 9º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial deverá observar também os dispositivos constantes da Portaria 344/98, de 12 de maio de 1998 e da Portaria nº 06 de 29 de janeiro de 1999, e suas atualizações.

Art. 12 As empresas titulares de registro de medicamentos devem encaminhar anualmente a Anvisa informações de produção e distribuição de amostras grátis juntamente com o relatório de comercialização apresentado a Anvisa.

Art. 13 As empresas devem estabelecer mecanismos para o transporte adequado das amostras grátis, incluindo aquele realizado pelos representantes que distribuem as amostras aos profissionais prescritores, garantindo a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Art. 15 Os procedimentos de recolhimento adotados para os medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis.

**Ressalta-se a importância dos mecanismos de rastreabilidade das amostras grátis a serem disponibilizadas à população, principalmente por parte das empresas farmacêuticas e mecanismos de fiscalização por parte das vigilâncias sanitárias municipais e estaduais. Adicionalmente, a GIMED orienta que sejam observadas as condições de armazenamento, transporte e prazo de validade, bem como, a correta documentação sobre a destinação desta medicação.**

(...)"                      NOTA                      TÉCNICA                      Nº  
170/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 2981442

## 2.2 Da Análise da GGMED/DIRE2

A GGMED/DIRE2 avaliou o pleito, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 65/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 2982549 , e se manifestou favorável à utilização das amostras grátis doadas pela indústria

farmacêutica para uso pela população afetada pelas enchentes e recomendaram que a dispensação dos medicamentos seja rigorosamente monitorada e supervisionada por um profissional de saúde para evitar a administração a pacientes com contraindicações e para evitar erros de medicação em um período de alta demanda.

Transcrevo abaixo a análise da GGMed/DIRE2:

"(...)

Inicialmente trazemos a definição de amostras grátis de medicamentos e quantidade total mínima na amostra grátis presente na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 29 de novembro de 2009:

*"I - AMOSTRA GRÁTIS - medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação registrada na Anvisa destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade." (Art. 2º, I)*

*"Art. 5º As amostras grátis de medicamentos devem conter no mínimo 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.*

*§1º- As amostras grátis de anticoncepcionais deverão apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.*

*§2º - A empresa titular de registro do medicamento deverá entregar ao prescritor uma quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.*

*Art. 7º A bula ou folheto informativo das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticos aos aprovados no registro para a respectiva apresentação do medicamento. (Redação dada pela Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022) "*

Quanto à rotulagem de amostras grátis, seu regramento se ampara nos artigos gerais de rotulagem de medicamentos e, especificamente, no art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 que diz que as rotulagens de amostras

grátis devem apresentar as mesmas informações aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento. Isso inclui os treze (13) dígitos correspondentes à apresentação do medicamento registrada e comercializada, da qual se originou a amostra e a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" de forma indelével, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% (setenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da nomenclatura DCB, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas (art. 47, *caput* e incisos II e III).

A expressão "AMOSTRA GRÁTIS" deve ser impressa na face frontal, diretamente no rótulo da embalagem, ou por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada (art. 47, IV)

A expressão "VENDA PROIBIDA" também deve ser impressa na face frontal, diretamente no rótulo da embalagem, ou por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada (art. 47, V)

Quando aplicável, a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" deve ser substituída por "USO SOB PRESCRIÇÃO" nas embalagens secundárias (art. 47, VI)

Quando o medicamento é dispensado exclusivamente em embalagem primária (considerando que a amostra é fornecida diretamente ao profissional prescriptor, entendemos que esse caso se aplica apenas a medicamentos isentos de prescrição), as expressões "AMOSTRA GRÁTIS", "VENDA PROIBIDA" e "USO SOB PRESCRIÇÃO" devem ser inseridas ao longo do rótulo da embalagem primária (Art. 47, IV).

Além dessas determinações, o parágrafo único do art. 80 da RDC 768/22 estabelece que "Amostra Grátis" e "Uso sob Prescrição Médica" podem ser posicionadas, inscritas ou inclusas após a confecção da embalagem.

Assim, diante desses fatos, é possível que qualquer apresentação registrada e em comercialização de medicamentos de venda sob prescrição se torne uma "amostra grátis" do produto, acrescentando as expressões "AMOSTRA GRÁTIS", "VENDA PROIBIDA" e "USO SOB PRESCRIÇÃO" através de etiquetas ou carimbos sem que contrarie o estabelecido nos regulamentos de registro, desde que o carimbo utilizado seja indelével ou que a etiqueta utilizada não danifique a embalagem se retirada.

Quanto aos medicamentos isentos de prescrição médica, também é possível que as apresentações dispensadas com a embalagem secundária se tornem uma "amostra





Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 24/05/2024, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2984573** e o código CRC **700802F8**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.804636/2024-50

SEI nº 2984573