	RECEBIMENTO E UTILIZAÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS	POP Nº: 005
	FARMACIA	Edição: 10/06/2014 Versão: 001 Data Versão: 16/10/2017 Página 1 de 3

1- OBJETIVO

Definir as regras para recebimento e uso de amostras grátis de medicamentos e materiais no HPSC.

2- DEFINIÇÕES

2.1- Amostra Grátis

São Produtos sem valor comercial e destinados apenas a dar conhecimento da mercadoria fabricada ou comercializada, para fins, exclusivamente, promocionais como forma de propaganda ou divulgação, se beneficiando da isenção de impostos, condicionando-se que deve ter indicada na sua embalagem a expressão “amostra grátis”.

2.2- Medicamentos Órfãos

Medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.


2.3- Medicamentos Similares

Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial.

3- NORMA

3.1- A entrega de qualquer amostra grátis de medicamentos e materiais deve ser sempre feita no Serviço de Farmácia ou no serviço de compras, quando autorizado pelo farmacêutico responsável técnico. É vedado o recebimento de amostras grátis em outros setores da Instituição;

3.2- A utilização de amostras grátis de medicamentos padronizados na instituição só deve ser permitida em desabastecimento momentâneo no mercado, no caso de medicamentos órfãos, ou na ausência de similares, para garantir a terapia àqueles pacientes que já estão em tratamento. Neste caso, devem ser enviadas à Instituição com nota de doação, aos

	RECEBIMENTO E UTILIZAÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS	POP Nº: 005
	FARMACIA	Edição: 10/06/2014 Versão: 001 Data Versão: 16/10/2017 Página 2 de 3

cuidados do farmacêutico responsável técnico, com o nome do medicamento especificado, bem como, lote, validade e laudo do lote. Só devem ser dispensadas se estiverem com o Registro de produto na ANVISA dentro da validade;

3.3- Amostras grátis de medicamentos não padronizados não devem ser utilizadas por pacientes, exceto, em caso de medicamentos órfãos;

3.4- Amostras grátis de medicamentos entregues, em mãos pelo fornecedor, devem ser recebidas, somente, para caso de padronização, onde faz-se necessário confrontar-se a descrição registrada na ANVISA com o produto fisicamente. Estas devem estar acompanhadas de laudo do lote e cópia do registro de produto na ANVISA. Após examinadas pelo farmacêutico responsável técnico, devem ser encaminhadas para descarte;


3.5- Amostras grátis de medicamentos para padronização, enviados pelo fornecedor, via transporte, por este utilizado, seguindo as mesmas normas de acondicionamento do produto original, devem vir acompanhadas de laudo do lote e a nota fiscal deve ser de “doação” constando a descrição do produto, bem como lote e validade;

3.6- Os medicamentos via oral (comprimidos, cápsulas, drágeas) enviados como “amostra grátis” para padronização devem estar em embalagem original que não tenha o seu conteúdo reduzido, para que possam ser observados todos os critérios de acondicionamento;

3.7- Os medicamentos injetáveis enviados como amostras grátis para padronização poderão ter o conteúdo da embalagem reduzido, caso esta seja uma embalagem hospitalar;

3.8- As amostras de materiais médicos hospitalares para padronização devem também estar acompanhadas de laudo do lote, descritivo do produto e cópia do registro na ANVISA.

3.9- As amostras de materiais médicos hospitalares descartáveis para padronização poderão ser recebidas em quantidade inferior a embalagem original desde que atenda a norma de “Avaliação de Materiais” em relação a quantidade e identificação unitária.

	RECEBIMENTO E UTILIZAÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS	POP Nº: 005
	FARMACIA	Edição: 10/06/2014 Versão: 001 Data Versão: 16/10/2017 Página 3 de 3

3.10- As amostras de materiais médico hospitalares descartáveis poderão ser utilizadas em pacientes desde que o profissional que for aplicar a tecnologia esteja treinado/licenciado para tanto.

4- EFEITOS DO NÃO CUMPRIMENTO DA NORMA

4.1- O não cumprimento desta norma ocasionará risco à segurança dos pacientes, expondo-os à possibilidade de evento adverso / evento sentinela, relacionado ao uso inadequado/indevido.

5- CONTROLES

Não se aplica.

6- AÇÕES DE CONTRAMEDIDA

6.1- Reforçar com todas as equipes a necessidade da entrada destas amostras grátis sempre pelo serviço de farmácia ou de compras, acompanhadas do laudo do lote e cópia do registro na ANVISA.

7- ATUALIZAÇÃO DA VERSÃO

Não se aplica.

Revisão	Data	Elaborado/revisado por	Descrição das alterações
002	14/12/2017	Ana Carolina Silveira da Veiga	Emissão do documento

Data de Emissão	Disponibilizado por Setor de Qualidade	Aprovado por	
18/01/2018	Bruna Luft Brum	Gerente do Setor Rita de Cássia Prates	Gerência de Enfermagem Angélica Bellinaso