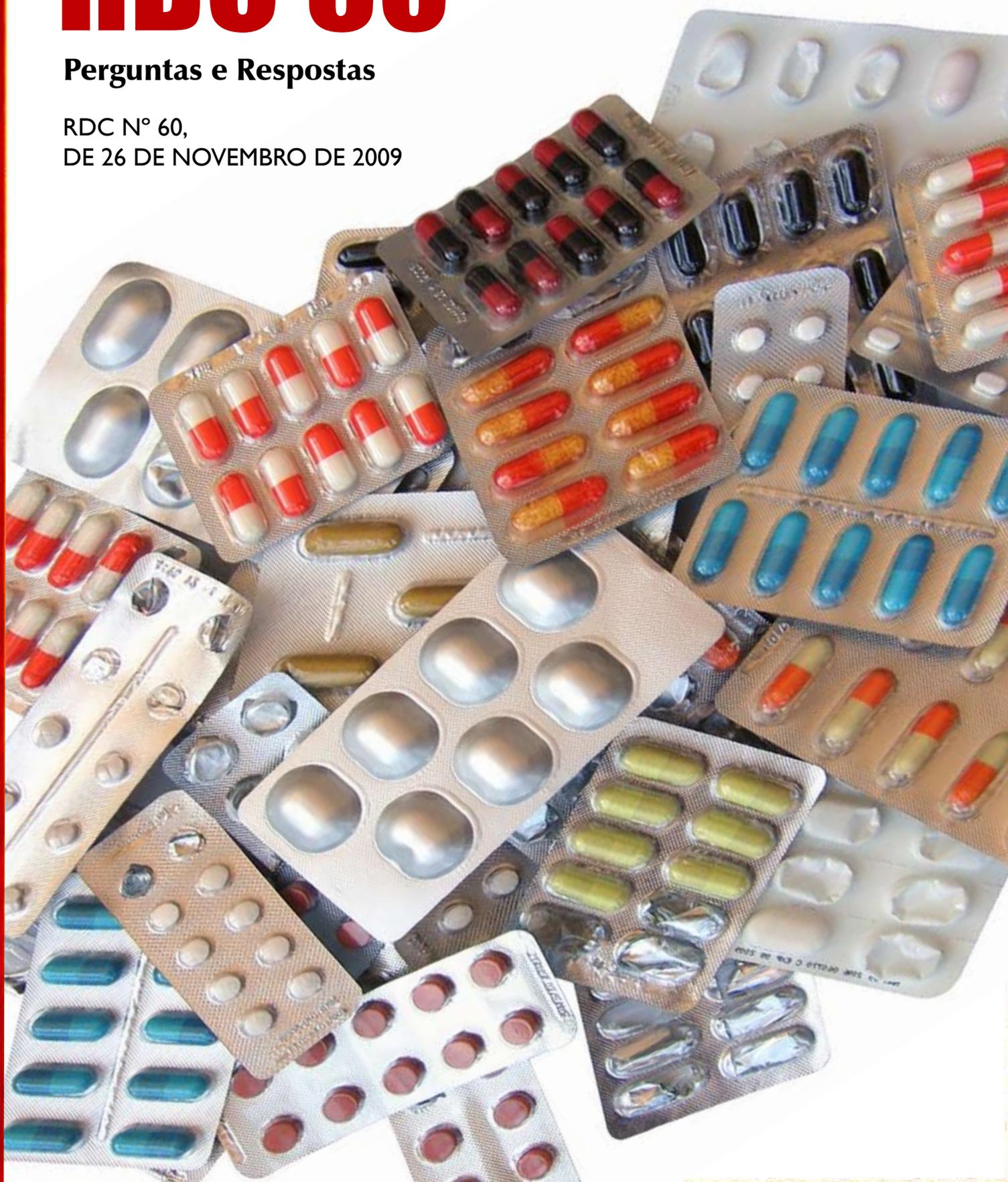


REGULAMENTAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS

RDC 60

Perguntas e Respostas

RDC Nº 60,
DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009



REGULAMENTAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS

RDC 60

Perguntas e Respostas

RDC N° 60,
DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009

SUMÁRIO

1. AS EMPRESAS PODEM DISTRIBUIR AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS A QUALQUER PESSOA? -----	04
2. COMO DEVE SER REALIZADA A ACEITAÇÃO DOCUMENTADA DOS MÉDICOS E DENTISTAS? É NECESSÁRIA A ACEITAÇÃO DO PROFISSIONAL A CADA VISITA DO PROPAGANDISTA? -----	04
3. A DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS AOS PROFISSIONAIS DEVE SER REALIZADA APENAS PELAS EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO OU É POSSÍVEL QUE SEJA EXECUTADA POR DISTRIBUIDORAS CLIENTES DOS FABRICANTES? -----	04
4. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS DE QUALQUER MEDICAMENTO? -----	05
5. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS EM OUTROS PAÍSES QUE AINDA NÃO FORAM AUTORIZADOS A SEREM COMERCIALIZADOS NO BRASIL? -----	05
6. SE O MEDICAMENTO ESTIVER REGISTRADO, A EMPRESA PODERÁ PRODUIR AMOSTRAS GRÁTIS COM QUALQUER QUANTIDADE DO PRODUTO? -----	06
7. QUAIS SÃO AS REGRAS PARA A FABRICAÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS?-----	06
8. EXISTE ALGUMA DIFERENÇA ENTRE A ROTULAGEM DA AMOSTRA GRÁTIS E DO MEDICAMENTO QUE A ORIGINOU? -----	07
9. A RDC Nº 60/2009 DETERMINA QUE AS EMBALAGENS DAS AMOSTRAS GRÁTIS DEVEM APRESENTAR A EXPRESSÃO “AMOSTRA GRÁTIS”. NO ENTANTO, EXISTEM REGULAMENTAÇÕES FISCAIS QUE DETERMINAM QUE AS AMOSTRAS GRÁTIS QUE NÃO SÃO ISENTAS DE TRIBUTAÇÃO DEVEM TER A INSCRIÇÃO “AMOSTRA GRÁTIS TRIBUTADA”. NO CASO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS QUE SEJAM TRIBUTADAS, QUAL REGRA DEVE SER ADOTADA? -----	07
10. QUEM É O RESPONSÁVEL PELO ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS GRÁTIS E DE SUA ENTREGA AO PACIENTE? -----	07
11. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS? -----	08
12. QUAIS SÃO AS INFORMAÇÕES REFERENTES ÀS AMOSTRAS GRÁTIS QUE DEVEM SER ARQUIVADAS PELAS EMPRESAS? -----	08
13. AS EMPRESAS DEVEM ENVIAR ALGUMA INFORMAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS À ANVISA? -----	09
14. QUAIS OS PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS EM CASO DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS?-----	09
15. ATÉ QUANDO É POSSÍVEL DISTRIBUIR AMOSTRA GRÁTIS NO PADRÃO ANTERIOR À RDC Nº 60/2009?-----	10

1. AS EMPRESAS PODEM DISTRIBUIR AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS A QUALQUER PESSOA?

Não. As amostras grátis de medicamentos somente podem ser distribuídas pelas empresas aos profissionais prescritores (médicos e dentistas), exclusivamente em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

É importante salientar que as amostras grátis somente podem ser distribuídas, a esses profissionais, mediante aceitação documentada. Ou seja, a empresa não pode distribuir as amostras a todos os profissionais, mas apenas àqueles que tiverem manifestado, formalmente, o seu interesse em receber tais produtos.

Porém, os prescritores podem realizar a entrega das amostras grátis a qualquer paciente, após avaliação da necessidade e prescrição médica ou odontológica.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 3º e Decreto nº 79.094/1977, Art. 170

2. COMO DEVE SER REALIZADA A ACEITAÇÃO DOCUMENTADA DOS MÉDICOS E DENTISTAS? É NECESSÁRIA A ACEITAÇÃO DO PROFISSIONAL A CADA VISITA DO PROPAGANDISTA?

Não há regras definidas para o controle da aceitação por parte dos profissionais prescritores. Cada empresa poderá adotar, a seu critério, mecanismos para essa monitoração. No entanto, é importante que haja a garantia da veracidade e segurança das informações, além da possibilidade de sua comprovação, por parte da Anvisa.

Além disso, não é necessária a aceitação documentada do profissional a cada visita do propagandista. Uma vez concordando com o recebimento das amostras, o profissional poderá ser visitado pelo representante do laboratório farmacêutico, que fará a distribuição. Contudo, recomenda-se que a aceitação seja renovada periodicamente.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 3º

3. A DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS AOS PROFISSIONAIS DEVE SER REALIZADA APENAS PELAS EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO OU É POSSÍVEL QUE SEJA EXECUTADA POR DISTRIBUIDORAS CLIENTES DOS FABRICANTES?

A RDC nº 60/2009 determina que a distribuição de amostras grátis pode ser realizada pelas empresas aos prescritores. Segundo a norma, “empresa” é assim definida: “pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos deste regulamento, as unidades dos órgãos da Administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes.”

Desse modo, a legislação não veda a entrega das amostras pela distribuidora aos profissionais prescritores. No entanto, a empresa titular do registro continua sendo responsável pelos produtos. Todavia, como a distribuidora é quem executa as atividades de entrega desses produtos, ambas as empresas se responsabilizam, solidariamente, pela distribuição e controle das amostras grátis.

4. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS DE QUALQUER MEDICAMENTO?

Não. É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na Anvisa, e de amostras grátis de preparações magistrais de medicamentos.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 3º, Parágrafos 1º e 2º

5. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS EM OUTROS PAÍSES QUE AINDA NÃO FORAM AUTORIZADOS A SEREM COMERCIALIZADOS NO BRASIL?

Não. É definitivamente proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos não registrados pela Anvisa.

O artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 determina que nenhum produto pode ser fabricado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde; o que só ocorre após a sua publicação no Diário Oficial da União.

Portanto, como a distribuição de amostras grátis significa a entrega do medicamento ao consumo, essa prática somente pode ser realizada após a aprovação do registro do produto pela Anvisa e sua publicação oficial.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 4º

6. SE O MEDICAMENTO ESTIVER REGISTRADO, A EMPRESA PODERÁ PRODUZIR AMOSTRAS GRÁTIS COM QUALQUER QUANTIDADE DO PRODUTO?

Não. As apresentações devidamente registradas, mas que não são comercializadas, não podem originar amostras grátis.

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. A exceção são as amostras grátis de anticoncepcionais, que deverão apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas do produto.

No caso dos antibióticos, as amostras grátis deverão conter, no mínimo, 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada e comercializada pela empresa. A empresa titular do registro do medicamento deverá entregar ao prescritor a quantidade de amostras grátis suficientes para o tratamento completo do paciente. O profissional, por sua vez, deverá realizar a entrega das amostras grátis ao usuário de forma a permitir o tratamento completo, garantindo a utilização do medicamento de forma racional.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 4º e 5º

7. QUAIS SÃO AS REGRAS PARA A FABRICAÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS?

As amostras grátis devem apresentar, exatamente, as mesmas características dos medicamentos que as originaram. A sua fabricação deve seguir fielmente as condições aprovadas no registro do medicamento, respeitando as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. As suas embalagens devem ser produzidas com o mesmo material aprovado no registro, podendo diferir apenas quanto ao seu tamanho ou volume.

Além disso, as amostras grátis devem apresentar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos pela autoridade sanitária para os medicamentos que as originaram, seguindo o que determina a legislação específica que trata desses assuntos.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 6º

8. EXISTE ALGUMA DIFERENÇA ENTRE A ROTULAGEM DA AMOSTRA GRÁTIS E DO MEDICAMENTO QUE A ORIGINOU?

A rotulagem da amostra grátis deve ser idêntica à aprovada no registro da respectiva apresentação do medicamento que a originou, da mesma forma que a sua bula.

Contudo, algumas informações adicionais devem ser inseridas em seus rótulos:

- As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão “AMOSTRA GRÁTIS”, não removível, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, do nome do princípio ativo, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridas no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária.
- As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão “VENDA PROIBIDA”, não removível, de forma clara, ostensiva e precisa.
- As embalagens secundárias das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter a expressão “USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, não removível, em substituição à expressão “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, exigida em norma específica.

As embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto aqueles já aprovados pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado pela empresa.

Outro ponto que deve ser observado é o número de registro a ser inserido na embalagem das amostras grátis. Este deve conter os 13 dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou amostra.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 7º

9. A RDC Nº 60/2009 DETERMINA QUE AS EMBALAGENS DAS AMOSTRAS GRÁTIS DEVEM APRESENTAR A EXPRESSÃO “AMOSTRA GRÁTIS”. NO ENTANTO, EXISTEM REGULAMENTAÇÕES FISCAIS QUE DETERMINAM QUE AS AMOSTRAS GRÁTIS QUE NÃO SÃO ISENTAS DE TRIBUTAÇÃO DEVEM TER A INSCRIÇÃO “AMOSTRA GRÁTIS TRIBUTADA”. NO CASO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS QUE SEJAM TRIBUTADAS, QUAL REGRA DEVE SER ADOTADA?

Considerando que existem outras regulamentações sobre o assunto, que continuam em vigor, tanto a RDC nº 60/2009 quanto as demais normas devem ser seguidas pelas empresas produtoras de amostras grátis de medicamentos.

10. QUEM É O RESPONSÁVEL PELO ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS GRÁTIS E DE SUA ENTREGA AO PACIENTE?

Nos consultórios médicos e odontológicos, os prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento e controle do prazo de validade. Consequentemente, são também os responsáveis pela prescrição e entrega das amostras aos usuários, sempre observando os princípios do uso racional de medicamentos.

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

Na ausência de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica, o farmacêutico ou o prescritor deverá garantir, nos ambulatorios e hospitais, a adequada conservação das amostras grátis, sendo o responsável pelo seu armazenamento, controle do prazo de validade e entrega aos usuários.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 8º

11. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS?

De acordo com a Portaria nº 344/1998, é permitida a distribuição de amostras grátis apenas de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C4” (antirretrovirais) determinadas pela norma e suas atualizações. Nesses casos, as amostras

grátis devem ser distribuídas em suas embalagens originais, ou seja, devem apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

Para o recebimento de amostras grátis de medicamentos sujeitos a controle especial, os prescritores deverão assinar o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante. Este comprovante deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra grátis do médico, pelo período de dois anos, ficando à disposição da autoridade sanitária para fins de fiscalização.

O atendimento a tais critérios não exime as empresas de cumprirem integralmente as demais determinações da RDC nº 60/2009, sobretudo com relação ao controle de distribuição das amostras grátis.

É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos constantes das demais listas definidas pela Portaria nº 344/1998 e, especialmente, de medicamentos à base de misoprostol.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 9 e Portaria nº 344/1998, artigo 89

12. QUAIS SÃO AS INFORMAÇÕES REFERENTES ÀS AMOSTRAS GRÁTIS QUE DEVEM SER ARQUIVADAS PELAS EMPRESAS?

Além das informações referentes aos medicamentos sujeitos a controle especial, a empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, dois anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis, todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores;
- II - número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais prescritores que receberam as amostras grátis;
- III - nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote.

A Anvisa, sempre que considerar pertinente, poderá exigir a apresentação de informações sobre a produção, distribuição e uso das amostras grátis.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigos 11 e 16

13. AS EMPRESAS DEVEM ENVIAR ALGUMA INFORMAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS À ANVISA?

Sim. As empresas titulares de registro de medicamentos devem encaminhar, anualmente, informações de produção e distribuição de amostras grátis à Anvisa.

Essas informações serão encaminhadas com o relatório de comercialização apresentado à Anvisa, por meio do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED.

Como a RDC nº 60/2009 entrou em vigor em fevereiro de 2010, o relatório sobre amostras grátis deverá

ser apresentado à Anvisa apenas a partir do ano de 2011, com informações detalhadas referentes ao ano anterior.

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação de Medicamentos – CMED está definindo a forma de apresentação das informações e, em breve, as empresas serão comunicadas.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 12º

14. QUAIS OS PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS EM CASO DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS?

Caso ocorra algum evento adverso decorrente do uso de amostra grátis, devem ser seguidos os mesmos procedimentos adotados para notificações de eventos adversos dos medicamentos registrados e comercializados pelas empresas.

As notificações de eventos adversos devem especificar de forma clara quando se tratar de medicamentos registrados e comercializados ou de amostras grátis.

Se for necessário realizar o recolhimento de amostras grátis, por qualquer motivo, deve ser adotada a mesma conduta estabelecida para os medicamentos registrados e comercializados. Do mesmo modo, os procedimentos referentes à solicitação de anuência prévia para mensagens de recolhimento adotados para os medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis, incluindo o valor da taxa.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigos 14 e 15

15. ATÉ QUANDO É POSSÍVEL DISTRIBUIR AMOSTRA GRÁTIS NO PADRÃO ANTERIOR À RDC Nº 60/2009?

A RDC nº 60/2009 passou a vigorar 90 dias após a sua publicação, o que significa que as regras estão valendo desde o dia 26 de maio de 2010.

No entanto, após discussões com o setor regulado, foi publicada a Resolução RDC nº 23/2010, prorrogando, até dia 30 de novembro de 2010, o prazo estabelecido para a adequação do setor produtivo às exigências de alguns itens da resolução.

Desse modo, as disposições da RDC nº 60/2009 devem ser atendidas pelas empresas que produzem amostras grátis, com exceção dos artigos prorrogados pela RDC nº 23/2010.