



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
R Floriano Peixoto, 2021 – José Bonifácio – 60.025-131
Fortaleza – Ceará Fone: 85 3230.3080 – Fax: 85 3221.6929
E-mail: cremec@cremec.com.br

PARECER CREMEC Nº 04/2011
05/02/2011

PORCESSO CONSULTA: Protocolo CREMEC 1354/2010
ASSUNTO: Solicitação de distribuição de amostra grátis
RELATOR: Cons. Lúcio Flávio Gonzaga Silva

Ementa: caso o médico não faça a solicitação de amostra grátis de medicamentos, ele não está obrigado a assinar o pedido respectivo.

DA PERGUNTA

Médico inscrito no Conselho Regional de Medicina do Ceará indaga:
Gostaria que o Conselho me desse uma orientação. Alguns laboratórios, através de seus representantes, em visita no meu consultório, têm me pedido que eu assine uma solicitação de distribuição de amostra grátis, segundo eles por exigência da ANVISA. Pergunto: é lícito isto? Eu acho que o laboratório é o principal interessado na divulgação de seus produtos, então por que eu vou assinar solicitação?

FUNDAMENTOS LEGAIS PARA A RESPOSTA

O Decreto Lei nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos (...) prescreve em seu artigo 170:
“É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos, exclusivamente a médicos, cirurgiões dentistas, excetuadas aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzam dependência física ou psíquica.”



Ainda sobre o tema, a RDC ANVISA nº 102/2000 que deve ser entendida como um importante marco da história do controle da propaganda e publicidade de medicamentos no Brasil (A propaganda de medicamentos não pode prescindir de um controle absolutamente rigoroso), define que é permitido:

- Distribuir AMOSTRA GRÁTIS com apresentação de no mínimo 50% do original aprovado pela ANVISA e somente, aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos;
- Distribuir AMOSTRAS GRÁTIS exclusivamente a médicos e dentistas, exceto para produtos que contenham entorpecentes ou produzam dependência física, sendo que as amostras deverão corresponder sempre à quantidade de unidades farmacotécnicas para o tratamento de um paciente, nunca inferior a 50%.

Está na Resolução ANVISA RDC nº 60, datada de 26 de novembro de 2009, que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos (...), em seu artigo 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.

E em seu artigo 11: “A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis (...)

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.



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC
R Floriano Peixoto, 2021 – José Bonifácio – 60.025-131
Fortaleza – Ceará Fone: 85 3230.3080 – Fax: 85 3221.6929
E-mail: cremec@cremec.com.br

E artigo 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.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES

O controle da distribuição de amostra grátis de medicamentos é absolutamente essencial. Em princípio, não há porque se insurgir contra uma norma regulatória que procura discipliná-la.

O Registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores, com a expressão de sua aceitação, vai ao encontro desta política de regulação, numa área tão sensível e complexa como a dos medicamentos.

O que não se pode aceitar é a imposição de representantes de laboratórios que, no afã de divulgar seus produtos, distribuem remédios, sem o devido pedido dos prescritores, e ainda exigem que eles assinem solicitação de distribuição destas amostras grátis.

Em suma: se o médico não solicitou o medicamento em forma de amostra grátis ele não está obrigado a assinar o pedido.

Este é o parecer, salvo melhor juízo.

Fortaleza, 05 de fevereiro de 2011

Cons. Lúcio Flávio Gonzaga Silva
Conselheiro Relator