



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Avenida Nilo Peçanha, nº 620 - Bairro Petrópolis
Natal-RN, CEP 59012-300
- <http://huol-ufrn.ebserh.gov.br>

Norma - SEI nº 3/2024/SUP/HUOL-UFRN-EBSEERH

Natal, 30 de outubro de 2024.

A SUPERINTENDENTE DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES (HUOL-UFRN), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), no uso das atribuições instituídas pela Portaria nº 196, de 29 de maio de 2023, publicada no DOU nº 104, de 1º de junho de 2023 e consoante a delegação de competência de que trata a Portaria-SEI nº 08, de 09 de janeiro de 2019, publicada no Boletim de Serviço nº 518, de 09 de janeiro de 2019, e considerando a aprovação da referida norma na reunião do Colegiado Executivo realizada em 20 de agosto de 2024 (42261730), **RESOLVE**:

Art. 1º Instituir a presente Norma que estabelece as regras sobre o **Recebimento, Armazenamento e Distribuição de Amostras Grátis no âmbito** do Hospital Universitário Onofre Lopes (Huol-UFRN).

CAPÍTULO I DO OBJETIVO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 2º A presente Norma visa definir os processos de recebimento, de armazenamento e de distribuição de amostras grátis.

Art. 3º Esta Norma se aplica a todos os setores do Hospital Universitário Onofre Lopes, especialmente os ambulatórios e unidades de internação.

CAPÍTULO II DOS CRITÉRIOS PARA O RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 4º As amostras grátis só poderão ser recebidas por médicos da Ebserh e da UFRN (RJU) ou professores médicos (docentes) da UFRN, mediante apresentação de nota fiscal de doação ou Relatório/Termo de doação contendo, no mínimo, informações de especificação, lote, validade e quantidade do produto.

§1º As amostras grátis recebidas deverão, preferencialmente, ter prazo de validade maior que seis meses, a menos que seja prevista sua utilização antes do vencimento.

§2º As amostras grátis de medicamentos termolábeis só poderão ser recebidas se garantidas as condições ideais de armazenamento, ou seja, somente nos ambulatórios que dispõem de refrigerador exclusivo para medicamentos.

§3º O médico só deve se responsabilizar pelo recebimento de amostras grátis que poderão ser distribuídas para os seus pacientes e em quantidade que não gere desperdício ou custos extras com incineração.

CAPÍTULO III DO ARMAZENAMENTO, ACESSO E DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 5º As amostras grátis devem ser armazenadas em armários com chave, sob controle de temperatura e umidade, com acesso exclusivo de médicos e enfermeiros autorizados e sob responsabilidade da chefia da unidade à qual o ambulatório está vinculado.

Art. 6º É vedada a responsabilização integral de residentes e alunos de graduação sobre as amostras grátis. O acesso dos estudantes ao armário contendo as amostras grátis deve ser autorizado e supervisionado pelo preceptor.

Art. 7º Não é permitido o armazenamento de medicamentos magistrais, independente do prazo de validade.

Art. 8º. Os medicamentos sujeitos à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, deverão observar os requisitos constantes na referida Portaria.

Art. 9º A distribuição das amostras grátis para os pacientes deve ser feita exclusivamente pelo médico ou médico-residente autorizado, documentada em prescrição com duas ou mais vias, no momento da consulta. Uma cópia deve ficar arquivada por 2 anos para fins de rastreabilidade, anexada à nota fiscal de doação.

Parágrafo único. É responsabilidade do médico orientar o paciente sobre como guardar, preparar e administrar o medicamento em casa, bem como esclarecer os riscos e cuidados relacionados à utilização da substância ativa, prezando sempre pela segurança do paciente.

CAPÍTULO IV DO CONTROLE E DESCARTE DAS AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 10. O Setor de Farmácia Hospitalar e a Comissão de Farmácia e Terapêutica devem ser comunicados sobre os locais de armazenamento de amostras grátis e os respectivos profissionais responsáveis por cada armário.

Art. 11. É responsabilidade da chefia da unidade vinculada a cada ambulatório designar profissionais para fazer auditoria da validade das amostras grátis, mensalmente, e recolher os produtos a vencer no mês seguinte.

§1º As amostras grátis vencidas devem ser relacionadas no formulário de descarte, anexado em processo SEI, e encaminhadas para a Divisão de Gestão do Cuidado (DGC).

§2º O Setor de Farmácia Hospitalar será responsável por encaminhar os produtos vencidos para a incineração, dando ciência à comissão de descarte de medicamentos (CEDMC) e à Comissão de Farmácia e Terapêutica.

CAPÍTULO V CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 12. O acesso dos representantes deverá seguir o Regulamento - Controle de Acesso às Dependências do HUOL, disponível em https://huol-vp-wiki/lib/exe/fetch.php?media=rel.usg.001_-_controle_de_acesso_as_dependencias_do_huol.pdf.

Art. 13. O Setor de Farmácia Hospitalar será responsável pela supervisão dos processos relativos a esta norma, sua implementação e as notificações de descumprimentos que porventura ocorram.

Parágrafo único. O descumprimento desta norma irá gerar notificação para a chefia hierarquicamente responsável, a qual deverá notificar o profissional que deu causa ao seu descumprimento.

Art. 14. A inobservância a qualquer dispositivo desta Norma configura descumprimento do dever funcional e será passível de apuração disciplinar nos termos da Norma Operacional de Controle Disciplinar, sem prejuízo das sanções civis, administrativas e penais cabíveis.

Art. 15. As leis e os regulamentos aplicáveis a esta norma são:

I - Resolução da Diretoria Colegiada - Anvisa nº 60, de 26 de novembro de 2009. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências;

II - Portaria GM/MS nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais;

III - Resolução CFF Nº 730 de 28 de julho de 2022. Regulamenta o exercício profissional nas farmácias das unidades de saúde em quaisquer níveis de atenção, seja, primária, secundária e terciária, e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada; e

IV - Resolução CFM nº 2217, de 27 de setembro de 2018. Código de ética médica.

Art. 16. Os casos omissos e as dúvidas na aplicação desta Norma serão elucidados pelo Colegiado Executivo do Hospital Universitário Onofre Lopes.

Art. 17. Esta Norma entra em vigor a partir de sua publicação no Boletim de Serviço da Ebserh.

(assinado eletronicamente)

Dra. ELIANE PEREIRA DA SILVA

Superintendente

Hospital Universitário Onofre Lopes - Huol-UFRN



Documento assinado eletronicamente por **Eliane Pereira da Silva, Superintendente**, em 31/10/2024, às 09:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **43763310** e o código CRC **46304751**.

Referência: Processo nº 23526.011875/2022-27 SEI nº 43763310