



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SFH.021 - Página 1/5	
Título do Documento	Recebimento e Armazenagem de Amostras Grátis	Emissão: 20/09/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 20/09/2024

1. OBJETIVO

Padronizar os procedimentos de recebimento e armazenagem dos medicamentos que se caracterizam como “amostras grátis” na Seção de Farmácia Hospitalar (SFH).

2. MATERIAL

- Prancheta;
- Caneta;
- Computador;
- Jaleco;
- Estilete ou tesoura;
- Calculadora.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1. Recebimento:

O Técnico em farmácia deve conferir, o nome do doador, local de origem dos medicamentos recebidos, número de lote, validade e quantidade. Esses dados devem ser repassados ao farmacêutico plantonista, para registrar em seu ata diária de plantão no portal SEI.

Segundo a RDC 60/2009 que “Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

3.1.1. Para serem recebidos, as embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado;

3.1.2. O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze (13) dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou amostra.

3.1.3. As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% (setenta por cento) 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;

3.1.4. As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA", não removível, de forma clara, ostensiva e precisa;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SFH.021 - Página 2/5	
Título do Documento	Recebimento e Armazenagem de Amostras Grátis	Emissão: 20/09/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 20/09/2024

3.1.5. 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.

3.2. Armazenamento:

- a) No momento do armazenamento, o técnico de Farmácia deverá estocar as caixas de maior porte com medicamentos sobre as prateleiras seguindo ordem alfabética de maneira a conservá-los em condições seguras prevenindo quedas. Caixas menores, frascos ou blisters, podem ser armazenadas dentro do bins para amostras grátis (Medicamentos Não Padronizados), seguindo o sistema PVPS (Primeiro que Vence é o Primeiro que Sai), ou seja, medicamentos que irão vencer primeiro devem ser colocados à frente dos que irão vencer posteriormente;
- b) Nos casos de medicamentos e insumos termolábeis, o Técnico em Farmácia deve armazená-los nos refrigeradores onde a temperatura devem ser mantidas entre 2º e 8ºC;

3.3. Amostras grátis de medicamentos sob controle especial (Portaria 344/1998):

É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes na portaria 344/1998, que "Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial" e de suas atualizações.

São exceções medicamentos da lista "C1" e "C4" (ANEXO I), desde que doadas por profissionais médicos, advindos do fabricante. O profissional médico deverá repassar ao Setor de Farmácia Hospitalar (SFH), o comprovante de distribuição devidamente assinado pelo fabricante. A SFH deverá dar entrada no sistema AGHU e no Livro de Registro da quantidade recebida e o comprovante deverá ser arquivado pelo prazo de 2 (dois) anos, ficando a disposição de Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

A temperatura ambiente do setor de farmácia hospitalar deve ser mantida entre 15º a 30ºC de acordo com as boas praticas de armazenagem de medicamentos e procedimento operacional padrão vigente.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SFH.021 - Página 3/5	
Título do Documento	Recebimento e Armazenagem de Amostras Grátis	Emissão: 20/09/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 20/09/2024

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº60, de 26 de novembro de 2009. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 de nov. 2009. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0060_26_11_2009.html Acesso em: 02 dez. 2021

_____, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. (*) Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SFH.021 - Página 4/5	
Título do Documento	Recebimento e Armazenagem de Amostras Grátis	Emissão: 20/09/2022	Próxima revisão: 20/09/2024
		Versão: 1.0	

ANEXO I – Medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/1998) que são aceitos como amostra grátis:

LISTA C1			LISTA C4
1. ACEPROMAZINA	57. FENILPROPANOLAMINA	110. OXIFENAMATO	1. DELAVIDINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO	58. FENIPRAZINA	111. OXIPERTINA	2. DIDANOSINA (ddl)
3. AMANTADINA	59. FEMPROBAMATO	112. PAROXETINA	3. EFAVIRENZ
4. AMINEPTINA	60. FLUFENAZINA	113. PENFLURIDOL	4. ESTAVUDINA (d4T)
5. AMISSULPRIDA	61. FLUMAZENIL	114. PERFENAZINA	5. INDINAVIR
6. AMITRIPTILINA	62. FLUOXETINA	115. PERGOLIDA	6. LAMIVUDINA (3TC)
7. AMOXAPINA	63. FLUPENTIXOL	116. PERICIAZINA	7. NELFINAVIR
8. AZACICLONOL	64. FLUVOXAMINA	____(PROPERICIAZIDA)	8. NEVIRAPINA
9. BECLAMIDA	64. HALOPERIDOL	117. PIMOZIDA	9. RITONAVIR
10. BENACTIZINA	65. HALOTANO	118. PIPAMPERONA	10. SAQUINAVIR
11. BENFLUOREX	66. HIDRATO DE CLORAL	119. PIPOTIAZINA	11. ZALCITABINA (ddC)
11. BENZOCTAMINA	67. HIDROCLORBEZETILAMINA	120. PRAMIPEXOL	12. ZIDOVUDINA (AZT)
12. BENZOQUINAMIDA	68. HIDROXIDIONA	120. PRIMIDONA	
13. BIPERIDENO	69. HOMOFENAZINA	121. PROCLORPERAZINA	
14. BUSPIRONA	70. IMICLOPRAZINA	122. PROMAZINA	
15. BUTAPERAZINA	71. IMIPRAMINA	123. PROPANIDINA	
16. BUTRIPTILINA	72. IMIPRAMINÓXIDO	124. PROPIOMAZINA	
17. CAPTODIAMINA	73. IPROCLORIZIDA	125. PROPOFOL	
18. CARBAMAZEPINA	74. ISOCARBOXAZIDA	126. PROTIPENDIL	
19. CAROXAZONA	75. ISOFLURANO	127. PROTRIPTILINA	
20. CETAMINA	76. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA	128. PROXIMETACAINA	
21. CICLARBAMATO	77. LAMOTRIGINA	129. RISPERIDONA	
22. CICLEXEDRINA	78. LEVODOPA	128. ROPINIROL	
23. CICLOPENTOLATO	79. LEVOMEPRIMAZINA	130. SELEGILINA	
24. CITALOPRAM	80. LINDANO	131. SERTRALINA	
25. CLOMACRANO	81. LISURIDA	132. SEVOLFURANO	
26. CLOMETIAZOL	82. LITIO	133. SIBUTRAMINA	
27. CLOMIPRAMINA	83. LOPERAMIDA	134. SILDENAFILA	
29. CLOREXADOL	84. LOXAPINA	133. SULPIRIDA	
30. CLORPROMAZINA	85. MAPROTILINA	134. TACRINA	
31. CLORPROTIXENO	86. MECLOFENOXATO	135. TALCAPONA	
32. CLOTIAPINA	87. MEFENOXALONA	136. TETRACAÍNA	
33. CLOZAPINA	88. MEFEXAMIDA	134. TIANEPTINA	
34. DEANOL	89. MEPAZINA	135. TIAPRIDA	
35. DESFLURANO	90. MESORIDAZINA	136. TIOPROPERAZINA	
36. DESIPRAMINA	91. METILPENTINOL	137. TIORIDAZINA	
37. DEXETIMIDA	92. METISERGIDA	138. TIOTIXENO	
38. DEXFENFLURAMINA	93. METIXENO	139. TOPIRAMATO	
39. DEXTROMETORFANO	94. METOPROMAZINA	140. TRANILCIPROMINA	
40. DIBENZEPINA	95. METOXIFLURANO	141. TRAZODONA	
41. DIMETRACRINA	96. MIANSERINA	142. TRICLOFÓS	
42. DISOPIRAMIDA	97. MINACIPRAN	143. TRICLORETIENO	
43. DISSULFIRAM	97. MINAPRINA	144. TRIFLUOPERAZINA	
43. DIVALPROATO DE SÓDIO	98. MIRTAZAPINA	145. TRIFLUPERIDOL	
44. DIXIRAZINA	99. MISOPROSTOL	146. TRIMIPRAMINA	
45. DOXEPINA	100. MOCLOBEMIDA	147. VALPROATO SÓDICO	
46. DROPERIDOL	101. MOPERONA	148. VENLAFAXINA	
47. EMILCAMATO	102. NALOXONA	149. VERALIPRIDA	
48. ENFLURANO	102. NALTREXONA	150. VIGABATRINA	
49. ETOMIDATO	103. NEFAZODONA	151. ZIPRAZIDONA	
50. ETOSUXIMIDA	104. NIALAMIDA	151. ZUCLOPENTIXOL	
51. ECTILURÉIA	105. NOMIFENSINA		
52. FACETOPERANO	106. NORTRIPTILINA		
____(LEVOFACETOPERANO)	107. NOXPTILINA		
53. FENAGLICODOL	108. OLANZAPINA		
54. FENELZINA	109. OPIPRAMOL		
55. FENFLURAMINA	109. ORLISTAT		
56. FENITOINA	110. OXCARBAZEPINA		



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TOCANTINS
HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.SFH.021 - Página 5/5	
Título do Documento	Recebimento e Armazenagem de Amostras Grátis	Emissão: 20/09/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 20/09/2024

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	02/12/2021	Criação do documento

Elaboração João Paulo Araújo Ferreira Vinicius Macedo de Souza	Data 20/09/2022
Validação Setor de Gestão da Qualidade	Data: 21/01/2023
Aprovação Juliano da Silva Ferreira - Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar	Data: 20/09/2022

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte