CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

PARECER COREN-SP GAB Nº 077 / 2011

Assunto: Equipe de Enfermagem como responsável pelas amostras grátis de medicamentos.

1. Do fato

Solicitado parecer sobre a possibilidade de profissionais de enfermagem assumirem o recebimento, dispensação, armazenamento e controle de validade pelas amostras grátis de medicamentos.

2. Da fundamentação e análise

Amostra grátis de medicamentos, segundo a ANVISA, Resolução RDC nº 60/2009[1], é definida como:

> *" **Art. 2º** - Para efeito deste regulamente são adotadas as seguintes definições:*
>
> *I - AMOSTRAS GRÁTIS - medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação, registrada na ANVISA, destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade*
>
> *...".*

Diversos especialistas médicos as consideram essenciais, especialmente para tratamento de pacientes carentes , enquanto outros tantos a definem como pura estratégia de vendas da indústria farmacêutica[2].

Em 2010, a ANVISA lançou cartilha orientativa intitulada " O que devemos saber sobre medicamentos" onde informa que as amostras grátis de medicamentos, apesar de auxiliarem no tratamento de alguns pacientes, são mais uma estratégia de publicidade das indústrias farmacêuticas; portanto existem regras para sua produção e distribuição[3].

A cartilha citada acima visa difundir e esclarecer as determinações homologadas pela Resolução RDC nº 60/2009[1], que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. Esta Resolução afirma:

> *"**Art. 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.*
>
> *...*
>
> ***Art. 8º** - As Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras prescritas pelo médico, designando responsável para o cumprimento desses critérios, além do armazenamento e controle de prazo de validade das amostras.*
>
> *§ 1º - Na ausência da Comissão de Farmácia e Terapêutica, o profissional farmacêutico e ou profissional prescritor deve garantir nos ambulatórios e hospitais a adequada conservação das amostrar grátis, sendo o responsável pelo seu armazenamento, controle de prazo de validade e dispensação.*
>
> *§ 2º - Nos consultórios, os profissionais prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento r controle do prazo de validade.*
>
> *...*
>
> ***Art. 10** – A entrega da amostra grátis pelo profissional prescritor ao paciente deve ser realizado de forma a garantir o uso racional do medicamento.*
>
> *..."*

Ainda, temos o Decreto nº 85.878/81[4], que regulamenta a Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, que determina:

*" **Art. 1º** - São Atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:*

I – desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

... "

Com relação a Enfermagem, o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, reformulado e aprovado pela Resolução COFEN nº 311/2007[5], em seu Capítulo I, Seção I, ordena:

" Capítulo I – Das relações profissionais

...

Seção I – Das relações com a pessoa, família e coletividade

...

Art. 33 – Prestar serviços que por sua natureza competem a outro profissional, exceto em caso de emergência.

... "

3. Da Conclusão

Diante do exposto, tem-se que o recebimento, dispensação, armazenamento e controle de validade de amostras grátis deverão ser de responsabilidade do profissional prescritor ou farmacêutico.

A equipe de enfermagem caberá, caso seja determinado pelo profissional Enfermeiro, por meio da realização da Consulta de Enfermagem, orientações relacionados a forma correta de utilização dos medicamentos e, em caso de dúvidas, a quem consultar; bem como os sintomas esperados e, em casos indesejados, a atitude correta a ser tomada.

Destaca-se que a Enfermagem deve sempre fundamentar suas ações em recomendações científicas atuais e que as orientações transmitidas deverão ser registradas no prontuário do paciente, conforme preconiza a Resolução COFEN nº 311/2007[5].

É o nosso parecer.

São Paulo, 09 de novembro de 2011.

Enfª Daniella Cristina Chanes
COREN-SP-115.894

Enfª Mirela Bertoli Passador
COREN-SP-72.376

Revisão Técnico-Legislativa

Enfª Regiane Fernandes
COREN-SP-68.316

Enfº Claudio Alves Porto
COREN-SP-2.286

Referências

1. Brasil. ANVISA. Resolução RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/73bc95004137c032b772bfc5ae04202e/rdc_60.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 17/06/2011.
2. Gadoy, V. Amostras grátis: ajuda a pacientes carentes ou puro marketing? Jornal da AMMG. Junho/julho, 2008. Disponível em: http://www.ammg.org.br/jornal/edicao_111/page03.pdf. Acesso em 17/06/2011. Acesso em 17/06/2011.
3. Brasil. ANVISA. Cartilha: O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/ups/wcm/connect/6f35e90043e83690a3e0bbf12823b55a/Car

tilha+Baixa+revis%A3o+24_08.pdf?MOD=AJPERESQ&useDefaultText=0&useDefaultDesc=0. Acesso em 17/06/2011.

4. Brasil. Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução de Lei nº 3820 de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d85878.htm. Acesso em 20/06/2011.
5. COFEN. Resolução nº 311, de 08 de fevereiro de 2007. Aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de enfermagem. Disponível em: http://site.portalcofen.gov.br/node/4394 .