

N.º 206/CD
Data: 03/12/2010

Assunto: **Fornecimento de amostras gratuitas de medicamentos**

Para: Hospitais do SNS

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Têm chegado ao conhecimento do INFARMED situações de fornecimento de amostras gratuitas de medicamentos por parte da Indústria Farmacêutica aos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), enquanto ainda não existe decisão do pedido de avaliação prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, para efeitos de aquisição do medicamento por esses hospitais. Como é sabido, na falta desta avaliação favorável, o medicamento não pode ser adquirido pelos Hospitais do SNS.

Cabe recordar que o fornecimento gratuito de medicamentos pela Indústria Farmacêutica apenas é permitido no quadro do regime de amostras gratuitas, a título excepcional e junto dos profissionais de saúde habilitados a prescrever, desde que preenchidas as seguintes condições:

- Mediante pedido escrito do destinatário, devidamente datado e assinado;
- Nos dois anos posteriores à data de início da comercialização efectiva do medicamento;
- Para medicamentos com AIM;
- Que não contenham estupefacientes ou substâncias psicotrópicas;
- Em apresentações menores ou iguais à mais pequena que se encontre em comercialização;
- Contendo a menção «Amostra gratuita» e «Venda proibida», ou semelhantes;
- Acompanhadas de um Resumo das Características do Medicamento (RCM);
- Até um limite máximo de 12 unidades por ano e por profissional de saúde;

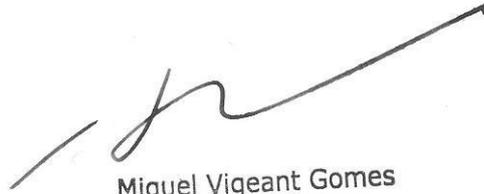
E, visa apenas permitir a familiarização dos médicos com os novos medicamentos e experiência da sua utilização.

As amostras não servem, assim, para tratamento de doentes. E não devem ser aceites pelos Hospitais do SNS para esta finalidade.

Não obstante, se, na pendência do pedido de avaliação prévia, os Hospitais do SNS carecerem de certos medicamentos para tratamento imprescindível e clinicamente justificado de certos doentes, poderão sempre requerer ao INFARMED Autorizações de Utilização Especial que lhes permitam adquirir os medicamentos e tratar adequadamente esses doentes. O pedido obedece aos procedimentos em vigor

sobre a matéria, disponíveis em www.infarmed.pt e deve evidenciar o mecanismo de aquisição do medicamento pelo Hospital.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo