



Cuiabá/MT, 09 de maio de 2023.

NOTA TÉCNICA Nº 01/2023/COTEC/CRF-MT

Intercambialidade de Medicamentos

A substituição entre medicamentos intercambiáveis é uma atividade rotineira para o farmacêutico. Apesar disso, muitas dúvidas ainda pairam sobre este assunto, e com o objetivo de auxiliar o trabalho diário do farmacêutico, o CRF-MT traz algumas orientações.

A prática de intercambialidade de medicamentos é um ato privativo do farmacêutico.

A intercambialidade de medicamentos permite ao farmacêutico substituir o medicamento de referência pelo seu medicamento genérico correspondente e vice-versa, e o medicamento de referência pelo seu medicamento similar intercambiável e vice-versa. É importante observar se não existe qualquer restrição por parte do prescritor quanto à substituição, pois, se houver, inviabilizará a intercambialidade.

O processo de intercambialidade é regulamentado pelas [RDC Anvisa nº 16/2007](#) e [58/2014](#).

De acordo com a RDC Anvisa nº 16/2007, ao realizar a intercambialidade, o farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, pôr seu carimbo com nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar.

Quanto aos medicamentos similares, a RDC nº 58/2014 dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro para a intercambialidade com o medicamento de referência. Neste caso, a intercambialidade entre medicamento similar e o seu respectivo medicamento de referência só será permitida se o respectivo medicamento similar estiver descrito na lista de medicamentos equivalentes disponível no Portal da Anvisa.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, DCB ou, na sua falta, a DCI. A dispensação de medicamentos será feita mediante a apresentação de receituário emitido em conformidade com o disposto na Lei nº 9.787/1999, e observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde. Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob a DCB ou, na sua falta, sob a DCI ou sob o nome comercial. No caso de o profissional prescritor decidir pela não-intercambialidade de sua prescrição, a manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitidas outras formas de impressão.



Sintetizando:

Medicamentos de Referência

Quando o medicamento receitado for um medicamento de Referência:

Pode ser dispensado um medicamento de referência;

Pode ser dispensado um medicamento genérico;

Pode ser dispensado um medicamento similar, desde que ele conste na lista de medicamentos similares intercambiáveis.

Medicamento Genérico

Quando o medicamento receitado for um medicamento Genérico:

Pode ser dispensado um medicamento genérico;

Pode ser dispensado um medicamento de referência;

NÃO PODE ser dispensado um medicamento similar.

Medicamento Similar

Quando o medicamento receitado for um medicamento Similar:

Pode ser dispensado um medicamento similar;

Pode ser dispensado um medicamento de referência;

NÃO PODE ser dispensado um medicamento genérico.

Lembrando sempre:

Se houver aviso médico, indicando que a troca é proibida, as regras não valerão e não poderá ser feita a intercambialidade.

O Farmacêutico é o profissional responsável por fornecer orientações necessárias ao paciente, observando garantia, segurança e efetividade da terapêutica, assim como o uso racional de medicamentos, portanto é importante que esteja ciente de toda legislação, orientando a população da melhor forma possível.

As listas de medicamentos de referência, genéricos e similares sofrem atualizações constantes, por isso recomendamos que sejam consultadas na internet.

Referências:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos genéricos. Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>> .Acesso em 25 abr. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Diário Oficial da União, Brasília, 13 out. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista de medicamentos de



referência. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de--medicamentos-de-referencia> >. Acesso em 25 abr. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007. Altera o item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007. Diário Oficial da União, Brasília, 16 ago. 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos, Anexo I. Acompanha esse regulamento o Anexo II, intitulado “Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos”. Diário Oficial da União, Brasília, 5 mar. 07.

BRASIL, 1999. Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, DF, 11 fev. 1999. Seção 1, 4 p.

Karina
Luckmann
Magalhães

Assinado de forma digital
por Karina Luckmann
Magalhães
Dados: 2023.04.25
12:10:13 -04'00'

Karina Luckmann Magalhães
Coordenadora Técnica
Matrícula 1508168053