



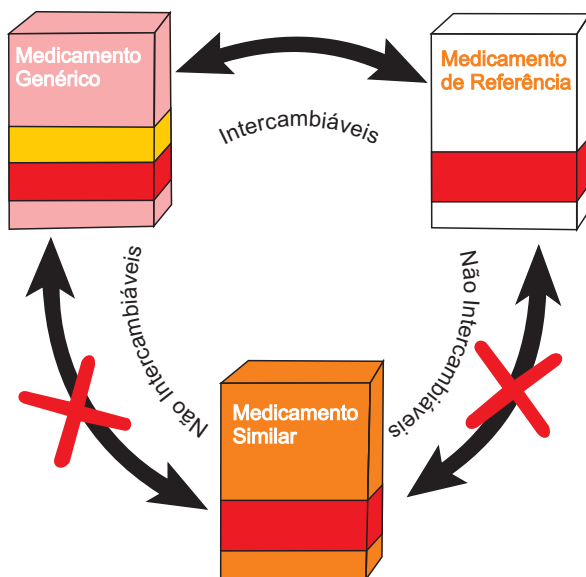
# Intercambialidade entre medicamentos de referência, genéricos e similares

Os critérios para prescrição e dispensação de medicamentos de referência, genéricos e similares estão dispostos nas Resoluções de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 16 e 17 de 2 de março de 2007.

A Resolução RDC nº 17/2007 aprovou o regulamento técnico para registro de medicamentos similares. Outras resoluções da Anvisa publicadas posteriormente acrescentaram informações e alteraram o texto original, o que tem gerado dúvidas desde então.

A Resolução RDC nº 51/2007 acrescentou ao texto da Resolução nº 17 o capítulo “Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos similares”, estabelecendo que medicamentos similares poderiam ser dispensados quando prescritos pelo nome da marca ou pelo nome genérico (item 2.1). Mais tarde, porém, este item foi modificado pela RDC nº 53/2007 e passou a vigorar com a seguinte redação:

## 2.1 A dispensação de medicamentos no âmbito do SUS



será feita mediante a apresentação de receituário emitido em conformidade com o disposto na Lei n.º 9.787, de 1999, e observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde.

A leitura das resoluções citadas combinadas com a Resolução RDC nº 16/2007 (que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos), permite a compreensão dos procedimentos aplicáveis aos setores público e privado:

### NAS FARMÁCIAS PÚBLICAS:

- A prescrição deve ser feita obrigatoriamente pelo nome genérico (Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional);
- Na dispensação será observada a disponibilidade de produtos.

### NAS FARMÁCIAS PRIVADAS:

- A prescrição pode ser feita tanto pelo nome genérico quanto pela marca comercial;
- Quando na receita constar o nome genérico poderá ser dispensado o medicamento de referência ou o genérico correspondente (conforme listas atualizadas periodicamente pela Anvisa);
- O medicamento similar poderá ser dispensado quando constar na receita o nome da marca comercial do produto similar;
- Caso o prescritor não aceite a substituição do medicamento de referência pelo genérico, ele deverá fazê-lo por escrito, de próprio punho e para cada medicamento prescrito.

De acordo com o inciso XI do artigo 10 da Lei nº 6437/1977, é considerado infração sanitária “aviar receita em desacordo com prescrição médica ou determinação expressa de lei e normas regulamentares”, com pena de advertência, interdição, cancelamento da licença e/ ou multa. Também o Código de Ética da Profissão Farmacêutica proíbe ao farmacêutico (artigo 13, início XV) “expor, dispensar ou permitir que seja dispensado medicamento em contrariedade à legislação vigente”.

#### Referências:

1. 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.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17 de 2 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 5 mar. 07.
3. 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. 07.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 53 de 30 de agosto de 2007. Altera os itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI, do Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007. Diário Oficial da União, Brasília, 31 ago. 07.
5. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 417 de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/417.pdf>. Acesso em 7 jun. 11.
6. BRASIL. Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/Leis/L6437.htm>. Acesso em 7 jun. 11.