



# CIM FORMANDO

BOLETIM DO CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

3ª EDIÇÃO/2022

## INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS

Karin Juliana Bitencourt Zaros

A substituição entre medicamentos intercambiáveis é uma atividade rotineira para o farmacêutico. Apesar disso, muitas dúvidas ainda pairam sobre este assunto, o que pode ser devido à falta de clareza das normas, questões técnicas, financeiras, comerciais, diferenças entre os serviços público e privado e relacionadas à preferência dos pacientes ou profissionais.

Tamanhas são as dúvidas e dificuldades encontradas na prática, que tornou-se comum mesmo entre profissionais da saúde, o uso de denominações inapropriadas como “medicamento ético”, que é usado muitas vezes para se referir ao produto de referência.

Com o objetivo de auxiliar o trabalho diário do farmacêutico, compilamos a seguir as principais regras de intercambialidade estabelecidas na legislação. As listas de medicamentos de referência, genéricos e similares sofrem atualizações constantes, por isso recomendamos que sejam consultadas na internet, nos endereços indicados no texto.

Equipe do CIM/CRF-PR  
Setembro de 2022

### CATEGORIAS DE MEDICAMENTOS:

De acordo com as normas brasileiras, medicamentos são produtos farmacêuticos tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidades profilática, curativa, paliativa ou de diagnóstico, classificados em diferentes categorias que consideram características como origem de princípios ativos e fármacos, processo de elaboração, proteção de patente, aspectos biofarmacêuticos, necessidade de controle e uso por automedicação.<sup>(1)</sup>

Atualmente, no país, estão disponíveis as seguintes categorias de medicamentos:

#### Medicamento de referência

É o produto inovador, registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e comercializado no Brasil, com eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente junto ao órgão. A eficácia e a segurança do medicamento de referência são comprovadas por meio de ensaios clínicos de adequada qualidade metodológica, preferencialmente reproduzidos no país.<sup>(1)</sup>

#### Medicamento genérico

É similar ao produto de referência ou inovador, pretendendo ser com este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção da patente ou de outros direitos de exclusividade, com eficácia, segurança e qualidade comprovadas por testes de **bioequivalência**. Não possui nome comercial, sendo designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Na embalagem dos genéricos deve estar escrito “Medicamento Genérico” dentro de tarja amarela.<sup>(1)</sup>

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos **estudos de equivalência farmacêutica** e

*in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Anvisa.<sup>(2)</sup>

#### Medicamento similar

É aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado na Anvisa. Somente pode diferir em características relativas a tamanho e forma do produto, **excipientes** e **veículo**, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.<sup>(1)</sup>

Com a publicação das Resoluções RDC nº 133 e 134/2003 (já revogadas), a Anvisa estabeleceu a necessidade de realização de testes de **biodisponibilidade relativa** (além de equivalência farmacêutica) para o registro de medicamentos similares e determinou um prazo para que os similares já registrados também realizassem os testes.<sup>(3)</sup> Assim, os produtos passaram a comprovar que possuem o mesmo comportamento no organismo (*in vivo*) e as mesmas características de qualidade (*in vitro*) do medicamento de referência.

Atualmente, o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido aprovados pela Anvisa é considerado intercambiável com o medicamento de referência e deve apresentar na bula a frase “Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência”.<sup>(4)</sup>

A Anvisa ainda não concluiu a análise dos testes de todos os medicamentos similares, por isso temos no mercado dois tipos de produtos: aqueles cujos testes já foram aprovados pela Anvisa e aqueles que ainda não tiveram sua análise concluída pela agência. Adotaremos a sigla **MSEMR (Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência)** para os primeiros e a designação “similar” para os demais ou para nos referirmos à categoria de forma abrangente.

## DEFINIÇÕES

**Biodisponibilidade:** indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.<sup>(5)</sup>

**Biodisponibilidade relativa:** comparação de biodisponibilidade de dois produtos sob um mesmo desenho experimental.<sup>(6)</sup>

**Bioequivalência:** é a demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.<sup>(5)</sup>

**Estudo de equivalência farmacêutica:** conjunto de ensaios físico-químicos e, quando aplicáveis, microbiológicos e biológicos, que comprovam que dois medicamentos são **equivalentes farmacêuticos**.<sup>(6)</sup>

**Equivalentes farmacêuticos:** medicamentos que possuem mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa, podendo ou não conter excipientes idênticos.<sup>(6)</sup>

**Excipientes ou substâncias adjuvantes:** todas as substâncias, terapeuticamente inertes, adicionadas ao produto com a finalidade de melhorar a sua estabilidade ou sua aceitação como forma farmacêutica. Possuem a função de estabilizar e preservar o aspecto e as características físico-químicas da fórmula. Podem funcionar como diluentes, desintegrantes, aglutinantes, lubrificantes, conservantes, solventes, edulcorantes, aromatizantes, veículo, etc.<sup>(6)</sup>

**Veículos farmacêuticos:** podem se apresentar na forma líquida ou semissólida e nesse último caso também são chamados de excipientes. O veículo pode se constituir de solução, suspensão ou emulsão.<sup>(7)</sup>

### LEGISLAÇÃO:

A partir da implantação da política dos medicamentos genéricos, através da Lei nº 9.787/1999, foram estabelecidos importantes regulamentos sanitários. Esses novos regulamentos alcançaram não somente os medicamentos genéricos, mas também os similares. Tal fato decorreu da necessidade de regulação para aprimorar os critérios de garantia da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.<sup>(8)</sup>

A intercambialidade entre genéricos, medicamentos de referência e similares é definida por uma série de Resoluções da Anvisa, entre elas, as RDC nº 16/2007, 17/2007, 51/2007, 53/2007, 58/2014 e 200/2017.

O Quadro 1 apresenta as principais normas que tratam sobre intercambialidade.

**Quadro 1.** Principais normas que tratam sobre intercambialidade.

Lei nº 9.787/1999	Altera a Lei nº 6.360, 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
RDC nº 16/2007	Estabelece critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos
RDC nº 17/2007	Estabelece critérios para prescrição e dispensação de medicamentos similares
RDC nº 51/2007	Altera a RDC nº 16/2007 e a 17/2007
RDC nº 53/2007	Altera a RDC nº 17/2007
RDC nº 58/2014	Determina as medidas a serem adotadas pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência
RDC nº 200/2017	Estabelece critérios e a documentação mínima necessária para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos

### NO MOMENTO DA DISPENSAÇÃO:

A legislação vigente prevê apenas a intercambialidade entre medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência e a intercambialidade entre MSEMR e o seu respectivo medicamento de referência, descrito em lista disponível no Portal da Anvisa.<sup>(9)</sup>

Não está estabelecida, em legislação, a intercambialidade entre MSEMR de diferentes fabricantes ou entre um MSEMR e um medicamento genérico.<sup>(9)</sup> A troca entre um genérico e um MSEMR não é possível por não terem sido apresentados os testes comparativos entre eles à Anvisa.<sup>(10)</sup>

#### Listas dos Medicamentos de Referência, MSEMR e Genéricos

Os medicamentos de referência estão elencados na Lista de Medicamentos de Referência da Anvisa. Não estão incluídos os medicamentos específicos; fitoterápicos; dinamizados; biológicos (anticorpos monoclonais, hemoderivados, vacinas); de notificação simplificada; gases medicinais; radiofármacos.<sup>(11)</sup> Portanto, não ocorre intercambialidade entre esses produtos.

O medicamento que ingressa nessa lista torna-se parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade para o registro de outros medicamentos.<sup>(11)</sup> O Quadro 2 representa a lista de Medicamentos de Referência publicada pela Anvisa e disponibilizada em seu sítio eletrônico.

Quadro 2. Exemplo da Lista de Medicamentos de Referência conforme Resolução RDC nº 35/2012.

LISTA A DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA						
Fármaco	Detentor	Medicamento	Registro	Concentração	Forma Farmacêutica	Data inclusão
Etoricoxibe	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	100290035	60 mg	com rev	12/11/2012
Etoricoxibe	Merck Sharp & Dohme	Arcoxia	100290035	90 mg	com rev	12/11/2012

São três os grupos constantes dessa lista:<sup>(12)</sup>

- Grupo A: medicamentos que contenham um único insumo farmacêutico ativo;
- Grupo B: medicamentos que contenham dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica;
- Grupo C: medicamentos que contenham dois ou mais insumos farmacêuticos ativos nas mesmas ou em diferentes formas farmacêuticas, para uso concomitante ou sequencial (na página da Anvisa os medicamentos do Grupo C estão incluídos no Grupo B).

O medicamento de referência não é necessariamente o mesmo para todas as apresentações de um mesmo fármaco, e algumas vezes o produto citado na lista de medicamentos de referência da Anvisa é um medicamento genérico. Por exemplo: Aspirina® (Bayer) é referência para ácido acetilsalicílico 500 mg comprimido e 500 mg comprimido efervescente, enquanto que ácido acetilsalicílico (Cimed) é referência para ácido acetilsalicílico 100 mg comprimido.<sup>(12)</sup>

ACESSO À LISTA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA
<p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia</a></p> <p>ou</p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa">https://www.gov.br/anvisa</a></p> <p>&gt; Setor Regulado &gt; Regularização de produtos e serviços &gt; Medicamentos &gt; Medicamentos de referência &gt; Lista de medicamentos de referência</p>

Em 2014, por meio da Resolução RDC nº 58, ficou determinada a disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa da relação dos MSEM indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis para a fins de consulta pela população, por profissionais de saúde ou qualquer outro interessado.<sup>(9)</sup>

Desde então, a Anvisa publica a lista dos MSEM, que é atualizada à medida que novos similares são registrados e renovados com a análise dos estudos comparativos.<sup>(8)</sup> O Quadro 3 representa a lista de MSEM disponibilizada no sítio eletrônico da Anvisa.

## INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS

Quadro 3. Exemplo da Lista de MSEM conforme Resolução RDC nº 58/2014.

Referência*	Princípio ativo	Nome comercial do medicamento similar	Detentor do registro do medicamento similar	Forma farmacêutica	Concentração	Data da inclusão
Arcoxia	etoricoxibe	Hetori	Schering-Plough	comprimido revestido	90 mg	15/12/2014
Arcoxia	etoricoxibe	Hetori	Schering-Plough	comprimido revestido	60 mg	15/12/2014

\*na ocasião do registro ou da renovação de adequação à Resolução RDC 134/2003

ACESSO À LISTA DOS MSEM
<p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf</a></p> <p>ou</p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa">https://www.gov.br/anvisa</a></p> <p>&gt; Assuntos &gt; Medicamentos &gt; Similares &gt; Acesse aqui a lista de medicamentos similares intercambiáveis</p>

No Quadro 4 está representada uma parte da lista de Medicamentos Genéricos.<sup>(13)</sup>

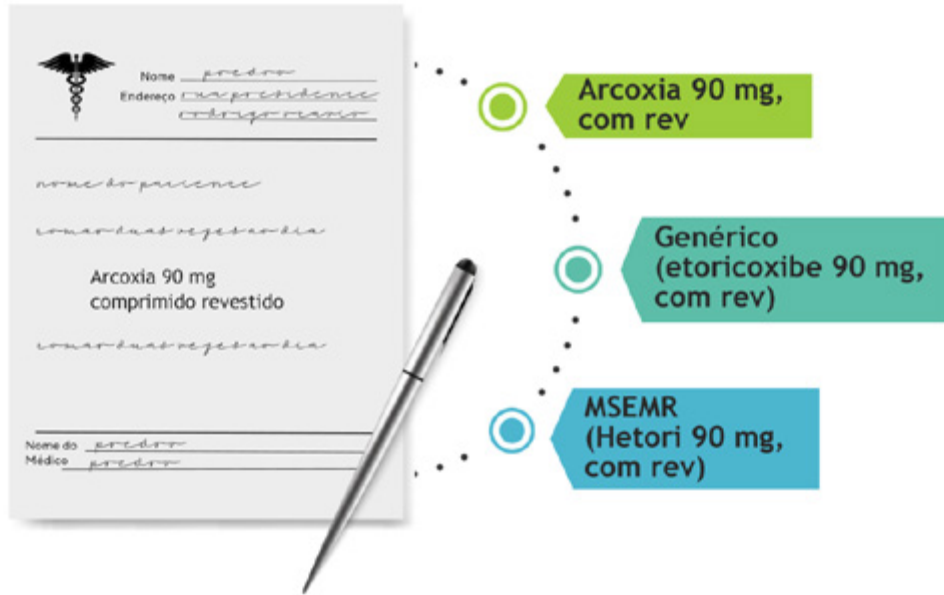
Quadro 4. Exemplo da Lista de Medicamentos Genéricos Registrados.

Medicamento Genérico	Medicamento de Referência	Forma Farmacêutica	Concentração	Detentor do Registro	Publicação do registro
Etoricoxibe	Arcoxia	Comprimido Revestido	60 mg; 90 mg	Zydus Nikkho	13/05/2019

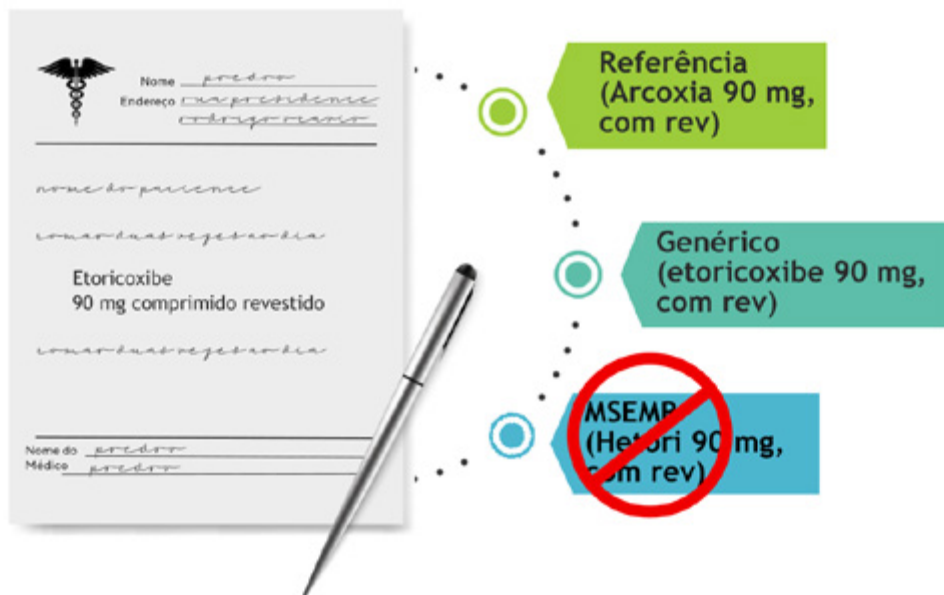
ACESSO À LISTA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS
<p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/estatisticas">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/estatisticas</a></p> <p>ou</p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa">https://www.gov.br/anvisa</a></p> <p>&gt; Assuntos &gt; Medicamentos &gt; Genéricos &gt; Clique aqui</p>

Com a demonstração dos quadros acima, o farmacêutico pode entender com mais clareza o que está previsto na legislação e quais as possibilidades de substituição em farmácias privadas:

- Caso na receita esteja prescrito o medicamento de referência, pode ser dispensado ele mesmo, o genérico correspondente ou o MSEMR que consta na lista.<sup>(10)</sup>

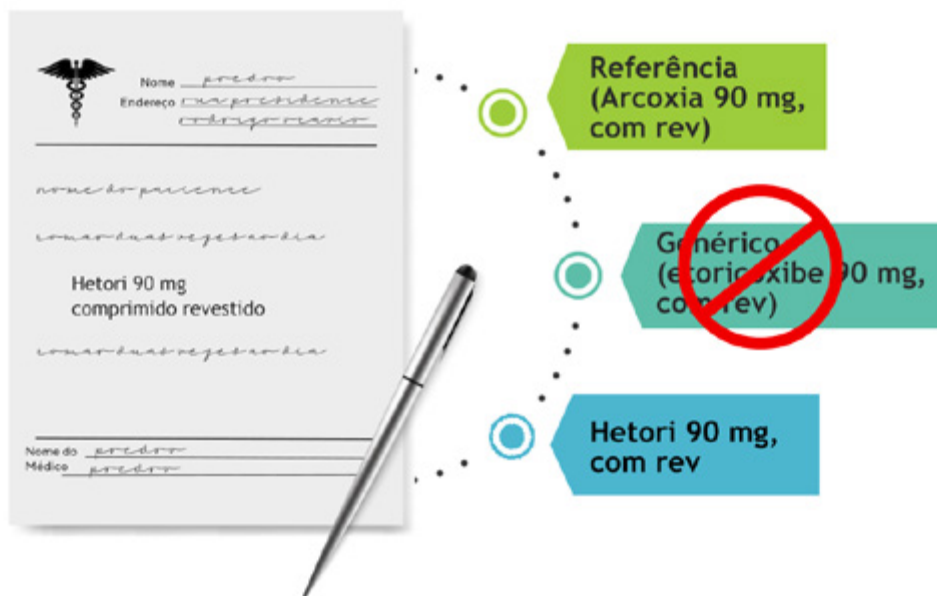


- De acordo com o entendimento da Anvisa, se o medicamento prescrito na receita estiver representado por sua DCB ou DCI (por exemplo, etoricoxibe), pode ser dispensado o medicamento genérico ou o medicamento de referência correspondente.<sup>(10)</sup>



## INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS

- Se estiver descrito na receita o nome do MSEMR, pode ser dispensado ele mesmo ou o medicamento de referência correspondente.<sup>(10)</sup>



As formas farmacêuticas dos medicamentos que serão intercambiáveis devem ser as mesmas indicadas na prescrição. Atenção deve ser dada às formas de liberação modificada que provêm diferentes tipos de liberação dos fármacos, o que pode alterar sua posologia. Caso essas sejam administradas como as formas convencionais, pode ocorrer alteração na eficácia da terapia.<sup>(14)</sup>

Nem sempre o medicamento de referência indicado na Lista de MSEMR é igual ao medicamento de referência indicado na Lista de Medicamentos de Referência, pois esta indica os medicamentos atualmente disponíveis no mercado, enquanto que a Lista de MSEMR indica o medicamento de referência eleito à época em que estudos de comparabilidade dos produtos foram conduzidos.<sup>(9)</sup> Por exemplo, ao consultar qual é o medicamento de referência para sibutramina, a Lista de Medicamentos de Referência descreve o Biomag® (Aché), já a de MSEMR cita Reductil como medicamento de referência e Biomag® (Aché) como um dos MSEMR.<sup>(8,12)</sup>

Medicamentos similares que não constam na lista de MSEMR ainda estão sob avaliação da Anvisa quanto aos critérios de intercambialidade, porém não estão associados a indícios de irregularidade ou baixa qualidade.<sup>(9)</sup> Quando o prescritor solicita na receita medicamento similar que não consta na lista da Anvisa, só pode ser dispensado ele mesmo.



## INTERCAMBIALIDADE DE PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Aplicam-se a esses produtos as mesmas regras de substituição dos demais medicamentos. Portanto, há intercambialidade entre o medicamento de referência e o genérico e também entre o medicamento de referência e o MSEMR.<sup>(15)</sup>

## FARMÁCIAS PÚBLICAS E PRIVADAS

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, DCB ou, na sua falta, a DCI.<sup>(16, 17, 18)</sup> 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.<sup>(17, 19)</sup>

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.<sup>(16, 18)</sup> No caso de o profissional prescriptor 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.<sup>(16)</sup>

## PAPEL DO FARMACÊUTICO

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.

De acordo com o Código de Ética Farmacêutica, é um direito do farmacêutico realizar a intercambialidade de medicamentos, respeitando a decisão do usuário, dentro dos limites legais e documentando o ato.<sup>(20)</sup>

Segundo a Deliberação CRF-PR nº 833/2014, é ato profissional específico do farmacêutico fazer a substituição do medicamento prescrito, salvo restrições expressas pelo profissional prescriptor, feita de próprio punho, sem outras formas de impressão, de acordo com a legislação sanitária.<sup>(21)</sup>

Portanto, cabe a esse profissional a realização da intercambialidade dos medicamentos nos estabelecimentos farmacêuticos, além de orientar o paciente quanto à troca dos produtos, para que não haja dúvidas de que o medicamento substituído é tão seguro e eficaz quanto o prescrito.

CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ  
CIM FORMANDO - Edição nº 03 - Ano XIX - 2022

Pesquisa e elaboração: Centro de Informação sobre Medicamentos.  
Gerente Técnico-Científico: Jackson Carlos Rapkiewicz - CRF-PR 14.200  
Farmacêuticas: Rafaela Grobe - CRF-PR 16.311  
Karin Juliana Bitencourt Zarus - CRF-PR 15.619  
Diagramação: Michelly M T Lemes Trevisan  
Twitter: [twitter.com/cimcrfpr](https://twitter.com/cimcrfpr)

### REFERÊNCIAS

1. GONÇALVES, C.B.C. Processos para uso racional de medicamentos. In: FUCHS, F.D.; WANNMACHER, L. *Farmacologia Clínica e Terapêutica*. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017. p. 43-52.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos genéricos**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em 16 mar. 2022.
3. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. **Anvisa - Resposta ao protocolo: 2022254398** [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por: <karin.cim@crf-pr.org.br> em: 01 set. 2022.
4. 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.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conceitos e definições**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoinformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em 16 mar. 2022.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 dez. 2017.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira**. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2012.
8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Publicada lista de medicamentos similares intercambiáveis**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-antigos/publicada-lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis>>. Acesso em 16 mar. 2022.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Perguntas e Respostas - Regularidade, intercambialidade e pós-registro de medicamentos Genéricos, Similares e Novos (Versão 1.2)**. 2. ed. Brasília: Anvisa, 29 nov. 2017. Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=3777218&\\_101\\_type=document](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=3777218&_101_type=document)>. Acesso em 29 abr. 2022.
10. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. **Anvisa - Resposta ao protocolo: 2022189630** [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por: <karin.cim@crf-pr.org.br> em: 08 jul. 2022.
11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 35 de 15 de junho 2012. Dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 jun. 2012.
12. 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 16 mar. 2022.
13. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos genéricos: estatísticas e listas**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/estatisticas>>. Acesso em 16 mar. 2022.
14. ZAROS, K.J.B. BD, SR, SR, ER - Qual o significado das siglas nos nomes dos medicamentos? **CIMFormando**, ano XVI, n. 1, p. 1-6, jan.-fev.-mar. 2019. Disponível em: <<https://www.crf-pr.org.br/uploads/revista/36139/LoaWrP-5r1wBcigYykkiUhrbPNQNQtKyD.pdf>>. Acesso em 03 mai. 2022.
15. RAPKIEWICZ, J.C.; GROBE, R.; ZAROS, K.J.B. **Manual para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial**. 7. ed. Curitiba: Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, 2021. Disponível em: <<https://crf-pr.org.br/midia/revista?tipo=4>>. Acesso em 03 mai. 2022.
16. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 02 de março de 2007. Aprovar 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, 05 mar. 2007.
17. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 02 de março de 2007. Aprovar regulamento técnico para registro de medicamento similar. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 mar. 2007.
18. 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.
19. 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. 2007.
20. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 711, de 30 de julho de 2021. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 ago. 2021.
21. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ. Deliberação nº 833, de 03 de outubro de 2014. Dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, Curitiba, 12 dez. 2014. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/deliberacao/18840/Deliberacao\\_833\\_Ato\\_Farmacutico.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/deliberacao/18840/Deliberacao_833_Ato_Farmacutico.pdf)>. Acesso em 03 mai. 2022.