



INFORME TÉCNICO SEFMED N. 09

Assunto: Esclarecimentos sobre a INTERCAMBIALIDADE entre medicamentos de referência, genéricos e similares.

Considerando o disposto na RDC Nº 58/2014, que 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.

Considerando que há dúvidas em relação aos requisitos necessários para a substituição entre os medicamentos de referência, genéricos e similares.

O Serviço de Fiscalização de Medicamentos – SEFMED da Coordenadoria de Vigilância Sanitária e Ambiental de Campo Grande, como parte do processo de padronização de seus procedimentos e ações, informa que:

1- A intercambialidade declarada pela Anvisa é entre o medicamento similar com o seu respectivo medicamento de referência, o qual consta na lista publicada no site da Anvisa (relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis). Da mesma forma, a intercambialidade para o medicamento genérico é com o seu respectivo medicamento de referência. Não existe até o presente momento, qualquer norma regulamentando a intercambialidade entre medicamentos similares e genéricos.

2- A leitura das resoluções RDC Nº51/2007 e RDC Nº53/2007 combinadas com a Resolução RDC Nº16/2007 (que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos), permite a compreensão dos seguintes procedimentos para as farmácias e drogarias do setor privado:

- 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 em substituição ao medicamento de referência correspondente, quando o mesmo constar na lista publicada no site da ANVISA;
- Medicamentos similares não intercambiáveis podem ser dispensados apenas quando prescritos por sua marca comercial, não sendo permitida a sua substituição;
- Observar e atender o posicionamento do profissional prescritor em relação à substituição: só é possível a intercambialidade caso não exista vedação (por escrito) a essa substituição por parte do prescritor.
- O farmacêutico deverá indicar a substituição efetuada na prescrição, apor seu carimbo, nome e número de inscrição no CRF, datar e assinar.

3- O SEFMED ressalta a falta de amparo legal para a substituição de medicamento **SIMILAR** por um medicamento **GENÉRICO**, e vice-versa, pois, tal prática contraria as normas sanitárias vigentes, sendo caracterizada como uma infração sanitária.

Medicamento receitado	Intercâmbio permitido	Intercâmbio não permitido
Genérico	Genérico e referência	Similar



Similar	Similar e referência	Genérico
Referência	Referência, genérico e similar presente na lista da Anvisa	- X -

O SEFMED adverte que de acordo com o inciso XVIII e XXIV do artigo 140 da Lei Complementar Municipal Nº 148 de 23/12/2009, é considerado infração sanitária “transgredir o disposto neste Código ou em outras normas sanitárias vigentes” e “aviar receitas em descordo com a prescrição médica ou determinação expressa em lei e normas regulamentares”, com pena de advertência, apreensão, interdição, inutilização, suspensão de fabricação ou venda, proibição de propaganda, cancelamento da licença e/ ou multa. Também o Código de Ética da Profissão Farmacêutica proíbe ao farmacêutico (artigo 14, início XV) “expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento, produto sujeito ao controle sanitário, ou substância, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas”.

O SEFMED, através da GVISA, como órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esclarece que elaborou este informe com base nas informações repassadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(Este informe poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária).

Última atualização: Setembro/2025