

NOTA TÉCNICA: ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS

A intercambialidade de medicamentos é regida por legislação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e constitui uma prerrogativa exclusiva do farmacêutico e faz parte de sua rotina profissional. Contudo, visto que o tema ainda desperta frequentes questionamentos, o CRF-MT elaborou esta nota técnica com o propósito de nortear a prática diária desse especialista. O intuito é assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia da terapêutica, promovendo, concomitantemente, o uso racional de medicamentos.

A intercambialidade de medicamentos é a substituição de um medicamento por outro, desde que ambos contenham o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, e que atendam aos critérios estabelecidos pela legislação vigente.

A prática permite ao farmacêutico:

- Substituir medicamento de referência por seu medicamento genérico correspondente e vice-versa
- Substituir medicamento de referência por seu medicamento similar intercambiável e vice-versa
- Substituir medicamento genérico por outro medicamento genérico do mesmo princípio ativo

Restrição importante: Não é permitida a intercambialidade entre medicamento genérico e medicamento similar, em nenhuma direção.

A intercambialidade de medicamentos é regulamentada pelas seguintes normas:

Legislação Federal

- Lei nº 9.787/1999 – Estabelece as bases legais para medicamentos genéricos e define responsabilidades do farmacêutico

Resoluções ANVISA Vigentes

Para Medicamentos Genéricos:

- RDC nº 16/2007 (com alterações pela RDC nº 51/2007) – Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Define critérios técnicos,

documentação e procedimentos para registro, bem como orientações sobre prescrição e dispensação.

Para Medicamentos Similares:

- RDC nº 58/2014 – Dispõe sobre as medidas a serem adotadas pelos titulares de registro para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Exige comprovação de equivalência farmacêutica e bioequivalência.
- RDC nº 134/2003 – Estabelece critérios para adequação de medicamentos similares já registrados.
- RDC nº 675/2022 – Dispõe sobre a adequação de medicamentos já registrados, incluindo similares.
- RDC nº 753/2022 (alterada por RDC nº 957/2024) – Estabelece requisitos para registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares.

Norma Consolidada:

- RDC nº 948/2024 – Novo marco regulatório que consolida requisitos sanitários para regularização de medicamentos de uso humano, incluindo definições atualizadas de genéricos e similares.

PROCEDIMENTOS PARA INTERCAMBIALIDADE

Verificação Prévia Obrigatória

Antes de realizar qualquer intercambialidade, o farmacêutico deve obrigatoriamente:

1. Verificar a prescrição quanto a restrições expressas do prescritor
2. Consultar as listas oficiais da Anvisa:
 - Lista de Medicamentos de Referência (LMR) – atualizada regularmente
 - Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis – disponível no Portal da Anvisa
 - Lista de Medicamentos Genéricos
3. Confirmar que o medicamento a ser dispensado consta nas listas oficiais

Observação: As listas sofrem atualizações constantes. Recomenda-se consulta regular no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa>).

Documentação da Intercambialidade

De acordo com a RDC nº 16/2007, ao realizar a intercambialidade, o farmacêutico deve:

1. Indicar a substituição realizada na prescrição ou no documento de dispensação
2. Apor seu carimbo contendo:
 - Nome completo
 - Número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia
3. Datar e assinar o documento
4. Registrar em sistema eletrônico (quando disponível na farmácia/serviço)

Recomendação: Manter registro claro e legível para fins de rastreabilidade e responsabilidade profissional.

Orientação ao Paciente

O farmacêutico é responsável por fornecer orientações necessárias ao paciente sobre:

- A substituição realizada
- Garantia de segurança, efetividade e qualidade da terapêutica
- Uso racional do medicamento
- Possíveis dúvidas ou reações adversas

REGRAS DE INTERCAMBIALIDADE POR CATEGORIA

Quando o Medicamento Prescrito é de Referência

Pode ser dispensado:

- ☒ Medicamento de referência (sem substituição)
- ☒ Medicamento genérico (com documentação obrigatória)
- ☒ Medicamento similar, desde que conste na lista oficial de similares intercambiáveis (com documentação obrigatória)

Quando o Medicamento Prescrito é Genérico

Pode ser dispensado:

- ☒ Medicamento genérico (mesmo que de outro fabricante)
- ☒ Medicamento de referência (com documentação obrigatória)

NÃO pode ser dispensado:

- **✗** Medicamento similar (em nenhuma circunstância)

Quando o Medicamento Prescrito é Similar

Pode ser dispensado:

- ☒ Medicamento similar (mesmo que de outro fabricante, desde que ambos constem na lista de intercambiáveis)
- ☒ Medicamento de referência (com documentação obrigatória)

NÃO pode ser dispensado:

- **✗** Medicamento genérico (em nenhuma circunstância)

RESTRIÇÕES À INTERCAMBIALIDADE

Aviso Médico de Não-Intercambialidade

Se o prescritor indicar expressamente que a troca é proibida, as regras de intercambialidade não se aplicam. A manifestação do prescritor deve ser:

- Clara, legível e inequívoca
- Feita de próprio punho (manuscrita)
- Indicada por item prescrito (não genérica para toda a receita)

Neste caso: O farmacêutico deve dispensar exatamente o medicamento prescrito, sem possibilidade de substituição.

Medicamentos Não Intercambiáveis

- Medicamentos genéricos e similares (em qualquer direção)
- Medicamentos que não constam nas listas oficiais da Anvisa
- Medicamentos com restrição expressa do prescritor

CONTEXTO DO SUS E SETOR PRIVADO

Sistema Único de Saúde (SUS)

- Prescrição obrigatória: Deve utilizar Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI)

- Dispensação: Observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico da unidade de saúde
- Intercambialidade: Segue as mesmas regras, respeitando a disponibilidade de estoque

Setor Privado

- Prescrição: Pode ser realizada sob DCB, DCI ou nome comercial, conforme critério do prescritor
- Intercambialidade: Segue as mesmas regras técnicas e legais
- Restrição: Se o prescritor indicar não-intercambialidade, deve ser respeitada

RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO

O farmacêutico é o profissional responsável por:

1. Verificar a legalidade da intercambialidade conforme legislação vigente
2. Consultar as listas oficiais antes de cada substituição
3. Documentar adequadamente a intercambialidade realizada
4. Orientar o paciente sobre a substituição e o uso correto do medicamento
5. Garantir a rastreabilidade da dispensação
6. Manter-se atualizado sobre mudanças na legislação e nas listas de medicamentos
7. Respeitar as restrições impostas pelo prescritor

Observação: A intercambialidade é um ato privativo do farmacêutico e de sua responsabilidade profissional e legal.

As listas de medicamentos de referência, genéricos e similares sofrem atualizações constantes. Recomenda-se:

- Consultar regularmente o Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa>
- Acessar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR) atualizada
- Verificar a Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis
- Manter-se informado sobre novas Instruções Normativas (IN) que atualizam as listas

Última atualização consultada: Instrução Normativa (IN) nº 428/2026 (6 de março de 2026)

REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Legislação Federal:

- BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 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 e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 fev. 1999.

Resoluções ANVISA:

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 5 mar. 2007.
- 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 16 ago. 2007.
- 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. Resolução RDC nº 134, de 13 de julho de 2003. Estabelece critérios para a adequação dos medicamentos similares. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2003.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 675, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. *Diário Oficial da União*, Brasília, 30 mar. 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como

novos, inovadores, genéricos e similares. *Diário Oficial da União*, Brasília, 28 set. 2022.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024. Dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano. *Diário Oficial da União*, Brasília, 12 dez. 2024.

Instruções Normativas:

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 428, de 6 de março de 2026. Atualiza a Lista de Medicamentos de Referência (LMR). *Diário Oficial da União*, Brasília, 6 mar. 2026.

Portais Oficiais:

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Genéricos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Similares. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>
- 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>

Karina Luckmann
Farmacêutica do CRF/MT
Coordenadora Técnica
Matricula 1508168053