



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica SEI-GDF n.º 8/2019 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 31 de julho de 2019

ASSUNTO: Procedimento de intercambialidade entre medicamentos de referência, genéricos e similares.

OBJETIVO: Esclarecer sobre as regras de intercambialidade e sua verificação no Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO)

A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 introduziu no âmbito da legislação sanitária os seguintes conceitos:

- **Medicamento Referência:** produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
- **Medicamento Genérico:** medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI).
- **Medicamento Similar:** aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

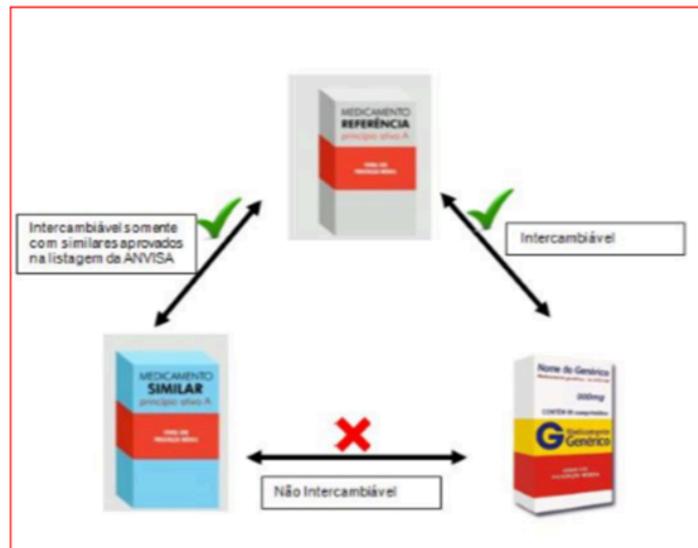
A intercambialidade é a segura **substituição do medicamento de referência pelo seu genérico**. Esse procedimento é assegurado por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente somente pode ser realizada pelo farmacêutico responsável pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na prescrição médica.

Os medicamentos de referência podem ser dispensados quando prescritos pelo nome de marca, pela respectiva DCB ou, na sua falta, pela DCI, podendo ser intercambiável com o medicamento genérico correspondente, uma vez que a definição de medicamento genérico disposto na Lei 9.787/1999 prevê a intercambialidade entre o medicamento genérico e o seu medicamento de referência. Portanto, medicamentos genéricos podem ser dispensados quando a prescrição menciona a DCB, a DCI ou o nome de marca do medicamento de referência correspondente.

A Resolução da Diretoria Colegiada Nº 58 de 10 de outubro de 2014 dispõe das medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com os respectivos medicamentos de referência. A partir dessa norma, o medicamento similar se tornará intercambiável quando os estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA. **A referida agência publicará em seu sítio eletrônico a relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.**

Nesses casos, os medicamentos similares e de referência são considerados equivalentes terapêuticos.

Em razão do exposto, ressalto que **a intercambialidade é feita sempre em relação ao medicamento referência, seja com o medicamento genérico ou com o similar (quando presente na lista de intercambiável publicada pela ANVISA)** como demonstrado no esquema abaixo.



Não há legislação que reconheça a intercambialidade entre medicamentos genéricos e similares.

O BMPO dispõe sobre o registro de vendas de medicamentos à base de substâncias constantes das listas de entorpecentes (A1 e A2), psicotrópico (A3 e B2) e antirretrovirais (C4) e de suas atualizações. **Para a conferência do correto procedimento de intercambialidade dos medicamentos desse balanço, é necessário comparar o que foi prescrito na notificação de receita e o que foi realmente dispensado de acordo com o que foi registrado na identificação do fornecedor disposto no verso da notificação.**

Atenciosamente,
Renata Moreira Ferreira
Gerente

Ciente e de acordo. Encaminhe-se.

Manoel Silva Neto
Diretoria da Vigilância Sanitária
Diretor

LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999 que 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.

PORTARIA/SVS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

PORTARIA Nº 06, DE 29 DE JANEIRO DE 1999 que aprova a Instrução Normativa da Podaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 2 DE MARÇO DE 2007 que aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011 que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 58, DE 10 DE OUTUBRO DE 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.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 26/08/2019, às 15:19, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL SILVA NETO - Matr.1401377-0, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 14/02/2020, às 17:16, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=25911806)
verificador= **25911806** código CRC= **E4669B36**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF