

Orientação Farmacêutica
Intercambialidade de medicamentos em contrariedade à Legislação vigente
Drogaria e Farmácia

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o (a) profissional acima mencionado (a), foi orientado (a) sobre as legislações que abaixo seguem, tendo em vista a irregularidade constatada de intercambialidade, conforme abaixo descrita:

Resolução RDC nº 16, de 02 de março de 2007 - Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos

8. *Medicamento de referência: medicamento 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.*

9. *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 DCB ou, na sua ausência, pela DCI.*

11. *Medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, 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, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.*

2. Dispensação

2.1. *Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor;*

2.2. *Nesses casos, o profissional farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo a seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar;*

2.3 *O medicamento genérico somente será dispensado se prescrito pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o respectivo medicamento referência. (NR) (Alterado pela Resolução-RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007)*

2.3.1 *O medicamento de referência poderá ser dispensado quando prescrito pelo seu nome de marca ou pela respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o medicamento genérico correspondente. (NR) (Alterado pela Resolução-RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007)*

2.4. *É dever do profissional farmacêutico explicar, detalhadamente, a dispensação realizada ao paciente ou usuário bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico;*

2.5. *A substituição do genérico deverá pautar-se na relação de medicamentos genéricos registrados pela ANVISA;*

Resolução RDC nº 53, de 30 de agosto de 2007

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.*

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.

Art. 2º *Será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA.*

Parágrafo único. *A ANVISA publicará em seu sítio eletrônico a relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.*

Resolução CFF nº 349, de 20 de janeiro de 2000 - Estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos.

Art. 1.º - É atribuição privativa do farmacêutico, proceder a dispensação e/ou manipulação de medicamentos;

Art. 2.º - No exercício profissional previsto no artigo anterior, poderá o farmacêutico executar a intercambialidade terapêutica e a substituição genérica;

Art. 3.º - Quando do ato de dispensação, poderá o farmacêutico orientar o paciente, e atendendo seus interesses, efetuar a substituição do medicamento prescrito, observando o princípio ativo, baseando-se na Denominação Comum Brasileira - DCB e, na sua falta, na Denominação Comum Internacional - DCI, a forma farmacêutica e a concentração do medicamento respectivo;

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 12 - É direito do farmacêutico:

IX - realizar a intercambialidade de medicamentos, respeitando a decisão do usuário, dentro dos limites legais, e documentando o ato;

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

XII - dispensar ou aviar prescrições médicas ou de outros profissionais em desacordo com a técnica farmacêutica e/ou as boas práticas de farmácia e/ou a legislação vigente;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que esses desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

O (a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico (a) orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP

MODELO