



Serviço Público Federal

Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC

Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101 - Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3230.3080 - Fax: (85) 3221.6929

E-Mail: cremec@cremec.org.br

**PARECER CREMEC Nº 37/2020
13/10/2020**

Protocolo CREMEC Nº 8544/2020

ASSUNTO: Prescrição com restrição para liberação de medicamento genérico

INTERESSADO: Assistência Farmacêutica - Seguros Saúde

PARECERISTA: Conselheiro Alberto Farias Filho

EMENTA: O médico pode exigir que o medicamento dispensado ao paciente não seja genérico. Os critérios de dispensação de medicamentos genéricos, nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, não podem deixar de respeitar a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor. Produto Farmacêutico Intercambiável é o equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

DA CONSULTA

Foi protocolizada consulta neste colendo Conselho Regional de Medicina, nos seguintes termos:

[...] O médico pode exigir que o medicamento dispensado ao paciente não seja genérico. Tenho uma prescrição onde o médico colocou que não deve ser utilizado o genérico. Favor me informar a legislação que contempla esta prática. [...]

DO PARECER

Os limites da autonomia do médico devem ser norteados pelos seguintes princípios, *in verbis*:

VII – O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente.



Serviço Público Federal

Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC

Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101 - Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3230.3080 - Fax: (85) 3221.6929

E-Mail: cremec@cremec.org.br

VIII – O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

XVI – Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para o estabelecimento do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em benefício do paciente.

Entretanto é necessário observar aspectos relativos à autonomia do paciente, nesse sentido o CEM 2018, no princípio XXI, destaca que no processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com os ditames de sua consciência e de acordo com as previsões legais, “o médico aceitará as escolhas de seus pacientes relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas” e, no princípio XIX, alerta que “o médico se responsabilizará, em caráter pessoal e nunca presumido, pelos seus atos profissionais, resultantes de relação particular de confiança e executados com diligência, competência e prudência”, o que é reforçado como norma deontológica no parágrafo único do artigo 1º do CEM 2018, que diz “A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida”.

O CEM 2018 estabelece que é direito do médico, dentre outros:

II – Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

Destaca-se que a Constituição Federal de 1988 (CF 88) estabelece no artigo 5º que:

Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...] II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei [...]

Alerta-se que ao médico é vedado “deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”, consoante o artigo 32 do CEM 2018.



Serviço Público Federal

Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC

Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101 - Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3230.3080 - Fax: (85) 3221.6929

E-Mail: cremec@cremec.org.br

A prescrição de paciente determinada por um médico não pode ser desrespeitada por outro médico, mesmo quando em função de chefia ou de auditoria. A exceção a esse ditame é quando há situação de indiscutível benefício para o paciente e se isto acontecer este fato deve ser comunicado imediatamente ao médico responsável pelo paciente. Detalha-se que é vedado ao médico, quando na função de auditor ou de perito, autorizar, vetar, bem como modificar procedimentos propedêuticos ou terapêuticos instituídos. A exceção a esta norma deontológica é no último caso, em situações de urgência, emergência ou iminente perigo de morte do paciente, devendo este fato ser comunicado, por escrito, ao médico assistente. (CEM 2018, Artigos 52 e 97)

Os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, são definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Os referidos medicamentos estão submetidos à Vigilância Sanitária nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com as características especiais estabelecidas pela Lei 9787 de 1999, que alterou a referida Lei 6.360/1976, estabelecendo o medicamento genérico, dispondo sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

A Lei 9787, de 1999, estabelece definições, dentre elas as que se destacam:

[...] XX - 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; [\(Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015\)](#)

XXI – 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 DCB¹

¹ DCB – Denominação Comum Brasileira - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.



Serviço Público Federal

Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC

Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101 - Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3230.3080 - Fax: (85) 3221.6929

E-Mail: cremec@cremec.org.br

ou, na sua ausência, pela DCI²; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXII – Medicamento de 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; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXIV – Bioequivalência – consiste na 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; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXV – 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. [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

A Lei 9787/1999 estabeleceu, no artigo 2º, que o órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentaria, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999, os seguintes aspectos:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de

² DCI – Denominação Comum Internacional - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.



Serviço Público Federal

Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC

Av. Antônio Sales, 485 – Joaquim Távora - 60135-101 - Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3230.3080 - Fax: (85) 3221.6929

E-Mail: cremec@cremec.org.br

medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

PARTE CONCLUSIVA

Diante do exposto, à luz do inciso IV do artigo 2º da Lei 9787/1999, os critérios de dispensação de medicamentos genéricos, nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, não podem deixar de respeitar a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor. Entendido que Produto Farmacêutico Intercambiável é o “equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança”, conforme estabelecido no inciso XXIII do artigo 3º da Lei 6.360/1976, incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999. Portanto, o médico pode exigir que o medicamento dispensado ao paciente não seja genérico.

Este é o parecer, s.m.j.

Cons. Alberto Farias Filho
Parecerista

*Parecer aprovado em Sessão Plenária virtual, de 13 de outubro de 2020.