

Orientação Interpretativa nº 10, de 19 de julho de 2024

Medicamentos de Uso Restrito a Hospitais e/ou Uso Restrito a Estabelecimentos de Saúde e de Destinação Hospitalar não podem ser comercializados pelo PMC.

A Resolução n.º 3, de 4 de maio de 2009, estabeleceu os tipos de Preços de Medicamentos a serem praticados no mercado brasileiro. Assim, definiu que Preço Fabricante – PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o Preço Máximo ao Consumidor – PMC é o teto de preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias.

A referida norma também proibiu a publicação do PMC, em qualquer meio de divulgação, para medicamentos "de uso restrito a hospitais e clínicas", conforme definido no registro sanitário.

A concessão do registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos na Anvisa é atribuição da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e da Gerência Geral de Produtos Biológicos (GGBIO), as quais são responsáveis por decidir se um medicamento é ou não de uso restrito a hospitais e clínicas, bem como qual a sua destinação de venda.

Neste sentido, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos e adota as seguintes definições:

II - destinação comercial: medicamentos destinados a farmácias e drogarias;

III - destinação a estabelecimentos de saúde: medicamentos de venda permitida para hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias;

XXXIII - uso restrito a estabelecimentos de saúde: medicamentos cuja administração é permitida apenas em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de profissional de saúde, desde que exista minimamente suporte adequado no que se refere a equipamentos, infraestrutura, ambiente e produtos necessários para prestar os primeiros socorros e estabilização do paciente em situações de emergência, com capacidade de intervenção, ou pelo menos manter a assistência até que se possa fazer a transferência para serviço que possua suporte mais adequado, independentemente da restrição de destinação, de acordo com o registro do medicamento. (grifo nosso)

A RDC nº 768/2022 ainda está em prazo de adequação de rotulagem. Anteriormente à publicação da RDC nº 768/2022, a norma vigente era a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que adotava as seguintes definições:

II - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;

III - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

XVIII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica. (grifo nosso)

Portanto, de acordo com as normas do registro, um medicamento pode ser de Uso Restrito a Hospitais **independentemente da restrição de destinação**.

Nesse contexto, pode-se concluir que a proibição da publicação do Preço Máximo ao Consumidor – PMC, estabelecida pela Resolução CMED n.º 3/2009, só pode ser aplicada quando, concomitantemente, o medicamento seja de Uso Restrito a Hospitais e/ou Uso Restrito a Estabelecimentos de Saúde e de Destinação Hospitalar, visto que, neste caso, a venda não é permitida para farmácias e drogarias.

Por outro lado, quando o medicamento for aprovado para Uso Restrito a Hospitais e/ou Uso Restrito a Estabelecimentos de Saúde e tenha Destinação Comercial, o PMC deverá ser publicado, visto que se trata de medicamento passível de venda em farmácias e drogarias, as quais devem praticar o PMC, conforme Resolução n.º 3/2009.

Ressalta-se que os hospitais e clínicas, quando prestam serviços que envolvam o fornecimento de medicamentos, como dispensários de medicamentos, não podem aplicar o Preço Máximo ao Consumidor (este entendido como o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias).