



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

VERSÃO COMENTADA

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 3, DE 4 DE MAIO DE 2009

(Publicada no DOU de 6 de novembro de 2009)

Proíbe a aplicação de Preço Máximo ao Consumidor - PMC a medicamentos de uso restrito a hospitais.

Comentário: a Resolução nº 3, de 4 de maio de 2009, estabelece os tipos de Preços de Medicamentos a serem praticados no mercado brasileiro, definindo o Preço Fabricante (PF) e o Preço Máximo ao Consumidor (PMC). Além disso, 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 **SECRETARIA-EXECUTIVA** faz saber que o **CONSELHO DE MINISTROS** da **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**, no uso das competências atribuídas pelos incisos I, II, V, VIII e XIII do art. 6º da Lei nº 10.742, de 2003, e na observância da Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, aprovou a seguinte resolução:

Art. 1º Preço Fabricante - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz.

Art. 2º Preço Máximo ao Consumidor - PMC é o teto de preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias, quando realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, deverão praticar o teto de preços do Preço Fabricante - PF, de que trata o artigo 1º.

Art. 3º Fica proibida a publicação de Preço Máximo ao Consumidor - PMC, em qualquer meio de divulgação, para medicamentos cujo registro defina ser o mesmo "de uso restrito a hospitais e clínicas". **(Efeitos suspensos pelo COMUNICADO Nº 02, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2010, efeitos retomados pelo COMUNICADO Nº 10, DE 20 DE OUTUBRO DE 2010)**

Comentário: 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), que também são responsáveis por decidir se um



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

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. (destaque nosso)*

A RDC nº 768/2022 revogou a RDC nº 71/2009. No entanto, como a RDC nº 768/2022 está em prazo de adequação para os requisitos de rotulagem, também é necessário observar as definições constantes da RDC nº 71/2009:

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;



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

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

Portanto, de acordo com os referidos atos normativos, 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 PMC**, estabelecida pela Resolução CMED nº 3/2009, só pode ser aplicada quando, concomitantemente, o medicamento seja de **Uso Restrito a Hospitais e de Destinação Hospitalar**, visto que, neste caso, a venda não é permitida para farmácias e drogarias.

Por outro lado, quando o medicamento tiver sido aprovado para **Uso Restrito a Hospitais** (nos termos da RDC nº 71/2009, durante o período de adequação dos requisitos de rotulagem da RDC nº 768/2022) **ou Uso Restrito a Estabelecimentos de Saúde** (nos termos da RDC nº 768/2022) **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 nº 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 PMC, uma vez que se trata de preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA