AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1020938/25-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.928932/2024-45.

Expediente: 0069144/24-9, de 18/01/2024.

Empresa: KENVUE LTDA., CNPJ <cnpj>.

Produto: DAKTARIN GEL ORAL.

Princípio Ativo: MICONAZOL .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: ANTIFÚNGICOS ORAIS TÓPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: Sou referência.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de parecer retificador do PARECER Nº 0315185/24-3, uma vez que o produto foi tratado como Lista Positiva equivocadamente, pois o laboratório JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA não é optante do crédito presumido.

O medicamento é classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014.

Ainda, de acordo com o comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, as formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco poderão ser agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso).

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
DAKTARIN GEL ORAL GEL ORAL	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G	1572112070013	N- Tarja Vermelha	27,76

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	DAKTARIN GEL ORAL	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G	1123634020014 - NOVO	I - 0	27,76

Fonte: SAMMED, em

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**COMERCIALIZADA PELA EMPRESA**	**ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO**	**PERMITIDO**	

20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G	27,76	-	27,76	27,76	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto DAKTARIN GEL ORAL GEL ORAL, da empresa JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço da apresentação comercializada pela antiga detentora do registro.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto DAKTARIN GEL ORAL GEL ORAL, registro nº 1572112070013, seja:

• 20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G, registro nº 1572112070013: R$ 27,76, ICMS 0% - Lista Negativa.

Considerando os ajustes dos anos de 2024 e 2025, o preço máximo permitido para a nova apresentação do produto DAKTARIN GEL ORAL GEL ORAL, registro nº 1572112070013 , 20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G, **ICMS 0% - Lista Negativa é R$ 29,76.**

Cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

