AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0486042/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.599191/2022-19 (*** RECONSIDERAÇÃO ***).

Expediente: 0385234/26-1, de 20/04/2026.

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, CNPJ 49.324.221/0001-04.

Produto: ácido tranexâmico.

Princípio Ativo: ÁCIDO TRANEXÂMICO .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIFIBRINOLÍTICOS SINTÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ÁCIDO TRANEXÂMICO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o TRANSAMIN, da empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n º 2, de 5 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED n° 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela empresa.

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	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ácido tranexâmico	50 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML	1004102310023	N - Tarja Vermelha	R$ 256,36

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	ÁCIDO TRANEXÂMICO	50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	1004102310015 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 25,35
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	TRANSAMİN	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	1565100450026 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 43,68
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	TRANSAMIN	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML	1565100450085 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 873,53
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
50 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML	R$ 256,36	R$ 253,50	R$ 436,78	R$ 253,50	-42,00%	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto ácido tranexâmico, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio da apresentação de genérico comercializada pela empresa.

No pedido de reconsideração feito pela empresa diz "*O medicamento Ácido Tranexâmico 50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML, já comercializado pela empresa, possui Preço Fábrica aprovado de R$ 25,35 para a embalagem com 5 ampolas, resultando em um valor unitário de R$ 5,07 por ampola.*" e que "*Ocorre que, conforme o parecer emitido, esta r. SCMED aplicou de forma equivocada o critério previsto no caput do Artigo 12 da Resolução CMED nº 2/2004, resultando em um deságio de 35% sobre o próprio medicamento genérico já registrado pela empresa.*"

Essa secretaria entende que o pedido é procedente e, portanto, defere o pedido de reconsideração referente ao parecer nº 0280975/26-7 de 23/03/2026. No entanto, no pedido de reconsideração informa o preço pleiteado maior que o solicitado no parecer incial. Qualquer solicitação de ajuste de preço deve-se ser feito pelo via monitoramento de preços, conforme orientadado abaixo:

Atendendo a RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 4, DE 30 DE MARÇO DE 2026 que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2026, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, houve reajuste para o Nível 3 de 1,13 % (um inteiro e treze centésimos por cento) em 13/04/2026.

A solicitação do ajuste citado acima deve ser realizado via monitoramento.

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 ácido tranexâmico, registro nº 1004102310023, seja:

• 50 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML, registro nº 1004102310023: R$ 253,50;

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.

Considerando que o preço pleiteado para a nova apresentação foi indeferido, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

