AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0326292/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.013754/2026-18.

Expediente: 0070577/26-9, de 22/01/2026.

Empresa: GRIFOLS BRASIL LTDA, CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: Albiomin.

Princípio Ativo: ALBUMINA HUMANA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

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

Classe Terapêutica ATC: SOLUÇÕES DE PROTEINAS >5%.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento 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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
Albiomin	200 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 100 ML	1364100210016	III - Tarja Vermelha	633,66
Albiomin	200 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML	1364100210024	III - Tarja Vermelha	311,31

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa antida detentora do registro

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	ALBIOMIN	200 G/L SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 100 ML	1091400190019 - BIOLÓGICO	I - VERMELHA	633,66
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	ALBIOMIN	200 G/L SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML	1091400190027 - BIOLÓGICO	I - VERMELHA	311,31

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
GRIFOLS BRASIL LTDA	ALBUMINA HUMANA GRIFOLS	0,2G/ML SOL INJ FA VD INC 50ML	1364100010025 - NOVO	III - 0	382,13
GRIFOLS BRASIL LTDA	ALBUMINA HUMANA GRIFOLS	0,2G/ML SOL INJ FA VD INC 10ML 01	1364100010017 - NOVO	III - 0	76,37

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	Apresentações comercializadas pela empresa	PERMITIDO	
200 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 100 ML	633,66	633,66	633,66	633,66	DEFERIR
200 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML	311,31	311,31	311,31	311,31	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto Albiomin, da empresa GRIFOLS BRASIL LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto Albiomin sejam os seguintes:
• 200 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 100 ML , registro nº 1364100210016: R$ 633,66;
• 200 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50 ML, registro nº 1364100210024: R$ 311,31.

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.

