AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0523086/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.034895/2021-60.

Expediente: 0454081/26-0, de 11/05/2026.

Empresa: LABORATORIOS B. BRAUN S/A.

Produto: AMENIFLAC.

Princípio Ativo: PARACETAMOL .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC:

- ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS E ANTIPIRÉTICOS
- ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS E ANTIPIRÉTICOS SOB PRESCRIÇÃO

.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: Halexminophen - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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.

De acordo com o disposto no art. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
AMENIFLAC	10MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50ML	1008501480022	N - Tarja Vermelha	R$136,30
AMENIFLAC	10MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML	1008501480030	N - Tarja Vermelha	R$27,28
AMENIFLAC	10MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML	1008501480049	N - Tarja Vermelha	R$272,80
AMENIFLAC	10MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50ML	1008501480014	N - Tarja Vermelha	R$13,63

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÃO COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEL NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	KABIPAMOL	10 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML	1004101630016 - NOVO	N - VERMELHA	R$545,48

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	KABIPAMOL	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML	1004101630024 - NOVO	N - VERMELHA	R$27,26
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML	1031101780031 - NOVO	N - VERMELHA	R$272,84
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML	1031101780023 - NOVO	N - VERMELHA	R$27,29
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML	1031101790037 - NOVO	N - VERMELHA	R$136,35
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML	1031101790029 - NOVO	N - VERMELHA	R$13,63
Fonte: SAMMED, em	19/04/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML	1031101780031 - NOVO	N - VERMELHA	R$272,84
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML	1031101780023 - NOVO	N - VERMELHA	R$27,29
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML	1031101790037 - NOVO	N - VERMELHA	R$136,35

HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	HALEXMINOPHEN	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML	1031101790029 - NOVO	N - VERMELHA	R$13,63
Fonte: SAMMED, em	19/04/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
10MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50ML	R$136,30	R$136,34	R$136,33	R$136,30	DEFERIR
10MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML	R$27,28	R$163,00	R$27,29	R$27,28	DEFERIR
10MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML	R$272,80	R$1.630,03	R$272,87	R$272,80	DEFERIR
10MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50ML	R$13,63	R$13,63	R$13,63	R$13,63	DEFERIR
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado					

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto AMENIFLAC, da empresa LABORATORIOS B. BRAUN S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 AMENIFLAC sejam os seguintes:

• 10MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50ML, registro nº 1008501480022: R$ 136,30;
• 10MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML, registro nº 1008501480030: R$ 27,28;
• 10MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML, registro nº 1008501480049: R$ 272,80;
• 10MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50ML, registro nº 1008501480014: R$ 13,63;

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.

