AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0771405/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.092588/2026-16.

Expediente: 0515603/26-1, de 26/05/2026.

Empresa: NEWCOM FARMACEUTICA LTDA., CNPJ: 59.088.333/0001-67.

Produto: ampicilina sódica + sulbactam sódico.

Princípio Ativo: ampicilina sódica + sulbactam sódico .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria 8.

Classe Terapêutica ATC: PENICILINAS INJETAVEIS DE AMPLO ESPECTRO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como medicamento oriundo de transferência de titularidade, Categoria 8, conforme o Inciso VI, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 27, caput, daquela Resolução, o PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes os critérios:

> I - caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao PF da apresentação da antiga detentora do registro;
>
> II - caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o PF permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos, e nem ao PF da apresentação da antiga detentora do registro.

Conforme § 1º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.

Conforme § 2º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de

referência.

Conforme § 3º do referido artigo, não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no banco de dados da CMED, fazendo jus a nova detentora aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

A presente análise está fundamentada no inciso I acima descrito, visto que a empresa sucessora não possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
ampicilina sódica + sulbactam sódico	(1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS	1101100130021	II	610,22
ampicilina sódica + sulbactam sódico	(2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS	1101100130062	II	1.107,90

Tabela 2: Dados das apresentações do medicamento transferidas pela empresa sucedida (antiga detentora)

DADOS DAS APRESENTAÇÕES DO MEDICAMENTO TRANSFERIDAS PELA EMPRESA SUCEDIDA (ANTIGA DETENTORA)					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	AMPICILINA SÓDICA + SULBACTAM SÓDICO	(1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS	1004102140020 - GENÉRICO	II	610,22
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	AMPICILINA SÓDICA + SULBACTAM SÓDICO	(2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS	1004102140063 - GENÉRICO	II	1.107,90
Fonte: SAMMED, em	08/07/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	PREÇO PROPORCIONAL DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA SUCESSORA (ATUAL DETENTORA)	PREÇOS DAS APRESENTAÇÕES DO MEDICAMENTO TRANSFERIDAS PELA EMPRESA SUCEDIDA	PERMITIDO	

(1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS	610,22	-	610,22	610,22	DEFERIDO
(2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS	1.107,90	-	1.107,90	1.107,90	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para a transferência de titularidade das novas apresentações do produto ampicilina sódica + sulbactam sódico, da empresa NEWCOM FARMACEUTICA LTDA., encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são iguais ao PF das apresentações da antiga detentora do registro.

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 ampicilina sódica + sulbactam sódico sejam os seguintes:

• (1,0 + 0,5) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS, registro nº 1101100130021: R$ 610,22;
• (2,0 + 1,0) G PO P/ SOL INJ IM/IV CX 20 FA VD TRANS, registro nº 1101100130062: R$ 1.107,90.

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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.

