PARECER Nº 0577238/26-5

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Ao(À) Senhor(a) Responsável Legal,

Em cumprimento ao art. 11, inciso XII, alínea "a", do Regimento Interno da CMED (Resolução CM-CMED nº 2, de 3 de junho de 2025), compete à Secretaria-Executiva publicar as decisões e pareceres da CMED em processo administrativo, após julgamento em última instância, observadas as hipóteses de confidencialidade e sigilo.

Nesse sentido, caso V.Sa. entenda que o parecer de precificação contenha informações passíveis de sigilo, deverá apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento do parecer, justificativa jurídica fundamentada que indique expressamente os trechos cuja divulgação considera indevida, bem como encaminhar versão pública do documento com a devida ocultação das informações consideradas confidenciais. Transcorrido o prazo sem apresentação de justificativa jurídica para restrição

de acesso a informações específicas, a CMED procederá à publicação do parecer na íntegra, aplicando, se for o caso, a ocultação estritamente necessária às informações sensíveis de cunho comercial, nos termos da legislação aplicável.

O envio do parecer tarjado deverá observar a correspondência integral com a versão originalmente encaminhada, limitando-se exclusivamente às informações cuja confidencialidade tenha sido devidamente justificada.

1. Informações da Petição

1.1. Processo

- Petição inicial: Nº 25351.848622/2016-50, petição nº 0294592/26-1, de 26 de março de 2026.
- Petição de reconsideração: Nº 25351.848622/2016-50, petição nº 0501904/26-3, de 22 de maio de 2026.

1.2. Tempestividade

Em acordo com o Art. 17 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A. enviou o pedido de reconsideração dentro do prazo de 15 dias a contar do recebimento da decisão inicial de preço da SCMED, que ocorreu em 21/05/2026 por meio do Parecer nº 0490132/26-3. Portanto, o pedido foi tempestivo.

1.3. Empresa detentora do registro

Laboratório Teuto Brasileiro S/A

1.4. Nome do produto

citrato de fentanila

1.5. Apresentações e preço fabricante pleiteado

Tabela 1. Apresentação e preço fabricante pleiteado no documento de reconsideração.

APRESENTAÇÃO	NÚMERO DE REGISTRO	PF 0% Pleiteado Lista Positiva
50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037005880097	R$ 311,80

1.6. Registro

Processo de registro do medicamento: 25351.848622/2016-50

1.7. Classificação CMED

- Categoria Pleiteada em primeira análise: Categoria VI, nos termos da Resolução nº 2/2004 [1]
- Categoria Aprovada em primeira análise: Categoria VI, nos termos da Resolução nº 2/2004 [1]
- Categoria Pleiteada em reconsideração: Categoria 6, nos termos da Resolução nº 3/2025 [2]
- Categoria Aprovada em reconsideração: Categoria 6, nos termos da Resolução nº 3/2025 [2]

O produto citrato de fentanila foi incialmente classificado como 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

Não houve contestação da categoria definida em primeira análise nas petições de reconsideração.
Entretanto, foi definido pela SCMED que a reconsideração configura a não conclusão da primeira análise. Considerando a vigência normativa da Resolução do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) nº 3, de 29 de dezembro de 2025, conforme prazo definido pela Resolução CM/CMED nº 6, de 28 de abril de 2026, tem-se no artigo:

> *Art. 46. Aplica-se o disposto nesta Resolução:*
>
> *I - aos processos de análise de DIP pendentes de julgamento em primeira instância na SecretariaExecutiva da CMED;*

Conclui-se, portanto, sobre a necessidade de recategorização do produto nos termos da Resolução nº 3/2025.

2. Informações técnicas sobre o medicamento

2.1. Princípios ativos

CITRATO DE FENTANILA

2.2. Indicação terapêutica

De acordo com a bula para profissionais de saúde, presente no Documento Informativo de Preço - DIP [4], o citrato de fentanila é indicado para:

- analgesia de curta duração durante o período anestésico (pré-medicação, indução e manutenção) ou quando necessário no período pós-operatório imediato (sala de recuperação);
- uso como componente analgésico da anestesia geral e suplemento da anestesia regional;
- administração conjunta com neuroléptico na pré-medicação, na indução e como componente de manutenção em anestesia geral e regional;
- uso como agente anestésico único com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, como os submetidos a cirurgia cardíaca ou certos procedimentos neurológicos e ortopédicos difíceis;
- administração espinhal no controle da dor pós-operatória, operação cesariana ou outra cirurgia abdominal.

2.3. Posologia

A dose deve ser individualizada. Alguns dos fatores que devem ser considerados na determinação adequada da posologia devem incluir a idade, peso corporal, estado físico, condição patológica concomitante, uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser utilizada e o procedimento cirúrgico envolvido.

- **Pré-medicação:** 50 a 100 mcg (0,05 a 0,1mg) (1 a 2mL), via intramuscular, 30 a 60 minutos antes da cirurgia
- **Componente de anestesia geral:**
  - **Dose baixa:** 2mcg/kg (0,002mg/kg) (0,04mL/kg
  - **Dose moderada:** 2 a 20mcg/kg (0,002 a 0,02mg/kg) (0,04 a 0,4mL/kg)
  - **Dose elevada:** 20 a 50mcg/kg (0,02 a 0,05mg/kg) (0,4 a 1mL/kg)
- **Como anestésico geral:** 50–100 mcg/kg associado a oxigênio e bloqueador neuromuscular
- **Anestesia regional (espinhal):** 1,5 mcg/kg; doses complementares de 50–100 mcg podem ser administradas por via intramuscular ou intravenosa lenta.
- **Controle da dor pós-operatória:** 50–100 mcg intramuscular, podendo repetir após 1–2 horas. Pela via espinhal, recomenda-se 100 mcg diluídos em solução salina.
- **Crianças (2–12 anos):** 20–30 mcg para cada 10–12 kg de peso corporal.
- **Idosos e pacientes debilitados:** recomenda-se redução da dose inicial.
- **Pacientes obesos:** calcular a dose com base na massa magra estimada, e não apenas no peso corporal.
- **Insuficiência renal:** considerar redução da dose e monitorar sinais de toxicidade.

2.4. Classe Terapêutica

ANESTÉSICOS GERAIS INJETÁVEIS

3. Decisão da Primeira Análise

O produto CITRATO DE FENTANILA foi classificado como Categoria VI, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

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.

Portanto, os Preços Fábrica permitidos para o produto CITRATO DE FENTANILA, conforme decisão da primeira análise, encontram-se na tabela a seguir.

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO		PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	300,70	311,80	324,56	300,70	-7%	**DEFERIR**

4. Resumo do pedido de reconsideração

O objetivo da empresa com o pleito de reconsideração é a revisão dos preços homologados tendo em vista que o protocolo de submissão de preços foi apresentado anteriormente à aplicação do reajuste anual, refletindo, portanto, os valores vigentes à época da protocolização.

5. Análise dos argumentos da empresa

No pedido de reconsideração, a empresa traz seus argumentos. A requerente afirma:

> *Após a submissão do pleito, houve a aplicação do reajuste anual regularmente previsto, com a consequente atualização dos preços do produto. Nesse contexto, considerando que tal atualização ocorreu em momento posterior ao protocolo e impacta o valor atualmente vigente, solicitamos, se possível, que a análise considere o preços reajustado da apresentação abaixo:*

- *CITRATO DE FENTANILA 50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 10 ML – PF 0%: R$ 311,80*

> *O presente pedido visa que a análise do pleito reflita o preço atualmente vigente do produto, considerando que o reajuste anual ocorreu após a protocolização e que essa atualização não pôde ser contemplada no protocolo originalmente submetido.*

Os argumentos apresentados pela empresa, referente às apresentações do medicamento CITRATO DE FENTANILA , não pode ser acolhido integralmente, tendo em vista que o valor pleiteado ultrapassa o limite permitido pela regulamentação vigente.

Não obstante, considerando que a referida apresentação fazem jus à aplicação do reajuste anual previsto para o exercício de 2026, será concedida a atualização do preço homologado limitada ao percentual de 2,47%, correspondente ao Nível 2, conforme estabelecido pela Resolução CM-CMED nº 4, de 30 de março de 2026.

6. Informações Econômicas

O valor autorizado referente à incidência do reajuste anual de preços de medicamentos de 2026, fixado em 2,47% pela Resolução CM-CMED nº 4, de 30 de março de 2026, referente ao nível 2 de reajuste, estão apresentados na tabela abaixo.

Apresentação	Registro	Pleiteado	Preço com reajuste de preços (2,47%)
50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037005880097	R$ 311,80	R$ 308,13

7. Apuração do preço fábrica

Apresentação	Registro	PF 0% (Lista Positiva)			
		Pleiteado	Autorizado em primeira análise	Preço com reajuste de preços (2,47%)	Sugestão
50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 10 ML	1037005880097	R$ 311,80	R$ 300,70	R$ 308,13	**INDEFERIDO**

8. Conclusão

Conforme análise efetuada, verifica-se que o valor pleiteado pela empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, no âmbito do Pedido de Reconsideração referente à apresentação do medicamento CITRATO DE FENTANILA, encontra-se acima dos limites máximos permitidos pela regulamentação vigente.

Entretanto, considerando que a apresentação em questão está enquadradas no reajuste anual de 2026, entende-se cabível a revisão dos preços homologados, limitada à aplicação do percentual de 2,47%, correspondente ao Nível 2, nos termos da Resolução CM-CMED nº 4, de 30 de março de 2026.

- 50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 10 ML , registro nº 1037005880097 , R$ 308,13

Não obstante, cabe registrar que o Pedido de Reconsideração não constitui o instrumento processual mais adequado para requerer a atualização dos preços em decorrência da publicação do reajuste anual. Em situações análogas, recomenda-se que eventuais solicitações de adequação de preços decorrentes da aplicação do reajuste anual sejam encaminhadas pelos canais de monitoramento da CMED, os quais se mostram mais apropriados para a análise e operacionalização desse tipo de demanda.

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.

Por fim, 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.

9. Referências Bibliográficas

[1] Brasil Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), “Resolução CMED no 2, de 5 de março de 2004,” 2004, Brasília.

[2] Brasil Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), “Resolução no 3, de 29 dedezembro de 2025. Dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos,” 2025, Brasília.

[3] EphMRA, “The Anatomical Classification of Pharmaceutical Products,” 2026, European Pharmaceutical Market Research Association, disponível em https://www.ephmra.org/anatomical-classification.

[4] Laboratório Teuto Brasileiro S/A. "Bula do produto citrato de fentanila", 2026.

