AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0276880/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.500513/2022-81.

Expediente: 0146777/26-3, de 12/02/2026.

Empresa: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA, CNPJ 00.029.372/0001-40.

Produto: CLARISCAN.

Princípio Ativo: ÁCIDO GADOTÉRICO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: AGENTE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não há medicamento de referência para esse produto.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, 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 III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 15 ML	1839600040080	I - Tarja Vermelha	2.950,30
CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS PP TRANS X 100 ML	1839600040110	I - Tarja Vermelha	19.668,80
CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 10 ML	1839600040072	I - Tarja Vermelha	1.966,90
CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS PP TRANS X 50 ML	1839600040102	I - Tarja Vermelha	9.834,50
CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML	1839600040099	I - Tarja Vermelha	3.933,80

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML	1839600040048 - NOVO	NA - VERMELHA	393,38
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 15 ML	1839600040031 - NOVO	NA - VERMELHA	295,03

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 10 ML	1839600040021 - NOVO	NA - VERMELHA	196,69
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CT FR PLAS PP TRANS X 50 ML	1839600040056 - NOVO	NA - VERMELHA	983,45
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML	1839600040013 - NOVO	I - VERMELHA	98,34
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	CLARISCAN	0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CT FR PLAS PP TRANS X 100 ML	1839600040064 - NOVO	NA - VERMELHA	1.966,88

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 15 ML	2.950,30	2.950,31	-	2.950,30	DEFERIR
0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS PP TRANS X 100 ML	19.668,80	19.668,74	-	19.668,74	INDEFERIR
0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 10 ML	1.966,90	1.966,87	-	1.966,87	INDEFERIR
0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS PP TRANS X 50 ML	9.834,50	9.834,37	-	9.834,37	INDEFERIR
0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML	3.933,80	3.933,75	-	3.933,75	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto CLARISCAN, da empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa, exceto a apresentação 0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 15 ML, que tem seu preço em conformidade com a legislação vigente.

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 CLARISCAN sejam os seguintes:

• 0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 15 ML, registro nº 1839600040080: R$ 2950,30;
• 0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS PP TRANS X 100 ML, registro nº 1839600040110: R$ 19668,74;
• 0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 10 ML, registro nº 1839600040072: R$ 1966,87;
• 0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FR PLAS PP TRANS X 50 ML, registro nº 1839600040102: R$ 9834,37;
• 0,5 MMOL/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1839600040099: R$ 3933,75.

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.

