AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0045488/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.208737/2025-86.

Expediente: 1515019/25-0, de 19/11/2025.

Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A, CNPJ 04.099.395/0001-82.

Produto: cloridrato de escetamina.

Princípio Ativo: cloridrato de escetamina .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANESTÉSICOS GERAIS INJETÁVEIS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE ESCETAMINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o KETAMIN, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na 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.

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.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela 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	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CLORIDRATO DE ESCETAMINA	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	1018600390029	N - Tarja Preta	R$ 249,00
CLORIDRATO DE ESCETAMINA	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	1018600390037	N - Tarja Preta	R$ 498,00
CLORIDRATO DE ESCETAMINA	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1018600390045	N - Tarja Preta	R$ 996,00
CLORIDRATO DE ESCETAMINA	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD AMB X 2 ML	1018600390010	N - Tarja Preta	R$ 99,60

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER	1029802130120 - SIMILAR	I - PRETA	R$ 45,96
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER	1029802130139 - SIMILAR	I - PRETA	R$ 76,57
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER	1029802130112 - SIMILAR	I - PRETA	R$ 15,33
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	1029802130074 - SIMILAR	I - PRETA	R$ 382,93
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML	1029802130104 - SIMILAR	I - PRETA	R$ 2.008,21

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML	1029802130082 - SIMILAR	I - PRETA	R$ 4.203,73
Fonte: SAMMED, em 29/12/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	R$ 249,00	-	R$ 255,02	R$ 249,00	-37,00%	DEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	R$ 498,00	-	R$ 510,04	R$ 498,00	-37,00%	DEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	R$ 996,00	-	R$ 1.020,09	R$ 996,00	-37,00%	DEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD AMB X 2 ML	R$ 99,60	-	R$ 102,01	R$ 99,60	-37,00%	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 CLORIDRATO DE ESCETAMINA, da empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais a 65% do 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 CLORIDRATO DE ESCETAMINA sejam os seguintes:

- 50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML, registro nº 1018600390029: R$ 249,00;
- 50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML, registro nº 1018600390037: R$ 498,00;
- 50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML, registro nº 1018600390045: R$ 996,00;
- 50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD AMB X 2 ML, registro nº 1018600390010: R$ 99,60;

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.

Considerando que os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos, 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.

