AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0818303/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.092784/2026-82.

Expediente: 0516515/26-8, de 26/05/2026.

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

Produto: cloridrato de ondansetrona.

Princípio Ativo: cloridrato de ondansetrona di-hidratado .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria 8.

Classe Terapêutica ATC: ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES, ANTAGONISTAS DA SEROTONINA.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	1101100560040	I	2.125,69

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

DADOS DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO TRANSFERIDA PELA EMPRESA SUCEDIDA (ANTIGA DETENTORA)					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	1004101770047 - GENÉRICO	I	2.125,69
Fonte: SAMMED, em 02/08/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	PREÇO PROPORCIONAL DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA SUCESSORA (ATUAL DETENTORA)	PREÇO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO TRANSFERIDA PELA EMPRESA SUCEDIDA	PERMITIDO	
2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	2.125,69	-	2.125,69	2.125,69	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a transferência de titularidade da nova apresentação do produto CLORIDRATO DE ONDANSETRONA, da empresa sucessora NEWCOM FARMACEUTICA LTDA. encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é igual ao PF da apresentação da antiga detentora do registro.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto CLORIDRATO DE ONDANSETRONA, registro nº 1101100560040, seja:

• 2 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML, registro nº 1101100560040: R$ 2.125,69;

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.

Considerando que o preço pleiteado para a(s) nova(s) apresentação(ões) foi/foram deferido(s), 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.

