AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0991783/25-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.688478/2015-21.

Expediente: 0960605/25-8, de 23/07/2025.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, CNPJ 17.174.657/0001-78.

Produto: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria VI.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Sou referência.

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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela empresa.

De acordo com entendimento da Secretaria-Executiva da CMED, nos casos em que o medicamento de referência é um médicamento genérico, será utilizado como limite o preço 100% do preço médio das

apresentações em conformidade do medicamento de referência para cada concentração pleiteada.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML	1038700580029	I - Tarja Vermelha	7.600,24
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	1038700580010	I - Tarja Vermelha	3.800,14

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	1038700580045 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.900,07
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML	1038700580061 - GENÉRICO	I - VERMELHA	3.800,12
Fonte: SAMMED, em	21/07/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	1038700580045 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.900,07
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML	1038700580061 - GENÉRICO	I - VERMELHA	3.800,12
Fonte: SAMMED, em	21/07/2025				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 100% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML	7.600,24	7.600,26	7.600,26	7.600,24	0%	DEFERIR
2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	3.800,14	3.800,13	3.800,13	3.800,13	0%	INDEFERIR
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 alguma das novas apresentações do produto CLORIDRATO DE ONDANSETRONA, da empresa HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é proporcionalmente superior ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e ao limite de 100% 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 ONDANSETRONA sejam os seguintes:

• 2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML, registro nº 1038700580029: R$ 7600,24; e

• 2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML, registro nº 1038700580010: R$ 3800,13.

_____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 algumas das novas apresentações foram indeferidos, 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.

