AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0449763/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.030036/2026-14.

Expediente: 0385235/26-7, de 20/04/2026.

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, CNPJ 49.324.221/0001-04.

Produto: cloridrato de palonosetrona.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE PALONOSETRONA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: ONICIT - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise reconsideração 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.

2.1 ARGUMENTOS DA EMPRESA

Em seu pedido de reconsideração a empresa alega que "o artigo 12 da Resolução CMED nº 02, de 2004, aplicável aos medicamentos genéricos (Categoria VI), não estabelece que deve utilizar-se a média dos preços das apresentações do medicamento de referência para fins de solicitação inicial de preço, assim, entende-se que a empresa deve realizar a correlação exata das apresentação, verificando a apresentação que seja correspondente aquela que está pleiteando, no caso a apresentação de 5 mL (somente), sendo a média requerida apenas nos casos em que houver uma nova apresentação pleiteada pela empresa frente a outra que já era comercializada pela própria empresa e não outras apresentações de outra empresas, no caso do medicamento de referência".

Alega ainda que, "uma vez que a empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda., está solicitando pela primeira vez, a inclusão de preço para o medicamento, e não há nenhuma apresentação já comercializada pela empresa, sendo solicitado o preço exclusivamente para a apresentação de 5 mL, não se faz aplicável o caput do artigo 12, referente a média de apresentações. O cálculo adotado por esta Coordenação, levando em consideração a média das apresentações do medicamento de referência, não encontra previsão expressa na Resolução CMED nº 02, de 2004".

Em outra linha de argumentação trata do valor do ML, afirmando que que o valor do mL solicitado pela empresa UNITED MEDICAL LTDA. não se mostra proporcional entre as duas apresentações, o que pode ter

sido ocasionado por um erro de cálculo, ou até mesmo falhas nas solicitações de ajuste de preço solicitados pela própria empresa detentora do registro. Caso o cálculo tivesse proporcionalidade, o PF por 1mL deveria ser o mesmo independente da apresentação (1,5 mL ou 5 mL).

E traz também uma argumentação em outra linha, citando que o medicamento genérico cloridrato de palonosetrona da empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA., foi aprovado o com o preço de R$ 477,56.

2.2 ANÁLISE DOS ARGUMENTOS DA EMPRESA

No que diz respeito ao fato da utilização do preço médio do medicameto de referência; a resolução prevê que o preço médio deve ser utilizado para fins de calculo do preço da apresentação solicitada, e em consonância com entendimento do CTE de que, o preço deva ser calculado pela média dos preços das apresentações do medicamento de referência em comercialização e em conformidade na base SAMMED, na data do cálculo do preço das apresentação solicitadas em questão.

Em relação à diferença proporcional entre as apresentações do medicamento de referência; as regras de regulação do mercado de medicamentos observados por essa SCMED preconiza o preço teto, estando os preços em acordo com o preço teto estabelecido, não há que se penalizar qualquer empresa.

Tratando do caso citado em relação ao preço do genérico da empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA., de R$ 477,56, é posspivel obervar que à época da subimssão e aprovação do preço da referida apresentação, só havia no mercado o ONCIT na apresetnação 0,05 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML, permitindo um valor maior, de forma que com a chegada do ONCIT, na apresentação 0,05 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,5 ML, a média por MG foi trazida para baixo, refletindo no o preço da apresntação ora em questão, ou seja o preço teto estabelecido ficou em R$ 343,98.

Dessa forma, e 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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
CLORIDRATO DE PALONOSETRONA	0,05 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML	1004102380013	N - Tarja Vermelha	475,79

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
UNITED MEDICAL LTDA	ONICIT	0,05 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,5 ML	1257600410015 - NOVO	N - VERMELHA	97,92

UNITED MEDICAL LTDA	ONICIT	0,05 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML	1257600410023 - NOVO	N - VERMELHA	731,99

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 DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
0,05 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML	475,79	-	343,98	343,98	-35%	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto CLORIDRATO DE PALONOSETRONA, da empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 PALONOSETRONA, registro nº 1004102380013, seja R$343,98.
• 0,05 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML, registro nº 1004102380013: R$ 343,98.

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.

