AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0277641/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.030036/2026-14.

Expediente: 0160010/26-8, de 18/02/2026.

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: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE PALONOSETRONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ONICIT, da empresa UNITED MEDICAL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

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 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.

