AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0315544/26-8

1. Informações da Petição

1.1 Processo

Nº Processo CMED: 25351.178127/2022-06

Petição: 1578495/25-3, de 08/12/2025.

1.2 Pedido de Reconsideração

Nº Processo: 25351.178127/2022-06

Petição: 0177427/26-4

1.3. Empresa detentora de registro:BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. CNPJ: 53.359.824/0001-19.

1.4. Nome do Produto: FERINJECT

1.5. Apresentações e preço fabricante pleiteado

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
FERINJECT	50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML	1152400120040	N	R$ 1.007,20
FERINJECT	50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML	1152400120059	N	R$ 5.036,00
FERINJECT	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML	1152400120067	N	R$ 50.360,00

1.6. Classificação CMED:

Categoria Pleteada: III

Categoria Aprovada: III

1.7. Classe Terapêutica: FERRO PURO.

1.8. Decisão em Primeira Análise

O produto foi classificado como Categoria III, conforme o Inciso I, do Artigo 3º do anexoà Resolução CMED n º 2, de 5 de

março de 2004, alterada pela Resolução CMED n° 4, de 18 de dezembro de 2006, daCâmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

De acordo com Primeira Análise, o preço pleiteado para algumas apresentações do produto FERINJECT, da empresa BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. encontraram-se parcialmente em conformidade com o anexo à ResoluçãoCMED nº 2/2004, pois algumas apresentações apresentaram preço superior ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.Os preços autorizados foram:

50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML, registro nº 1152400120024: R$ 2.518,00;

50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML, registro nº 1152400120032: R$ 25.180,00;

50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1152400120040: R$ 251,80;

50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1152400120059: R$ 1.259,00;

50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1152400120067: R$ 12.590,00;

1.9. Histórico do Pedido de Reconsideração

Em suma, no pedido de reconsideração a empresa solicita a reavaliação do cálculo feito pela SCMED em primeira análise.

"... a avaliação da CMED não considerou a proporcionalidade em relação ao preço médio da apresentação comercializada pela empresa, tendo o preço concedido pela CMED para a apresentação de 20 mL (R$ 251,80) sido, inclusive, inferior ao preço aprovado para a apresentação de 10 mL (R$ 503,60)".

2. Análise dos argumentos da empresa no pedido de reconsideração

Após análise dos argumentos apresentados no pedido de reconsideração, verificou-se inconsistência no cálculo realizado na primeira análise, especialmente no que se refere à proporcionalidade entre as apresentações de diferentes volumes (10 mL e 20 mL), em desacordo com o critério de preço médio das apresentações comercializadas pela própria empresa, conforme previsto para medicamentos enquadrados na Categoria III.

Abaixo seguem os cálculos atualizados:

Quadro 1. Apresentação das apresentações pleiteadas em reconsideração

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
FERINJECT	50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML	1152400120040	N	1.007,20
FERINJECT	50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML	1152400120059	N	5.036,00
FERINJECT	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML	1152400120067	N	50.360,00

Quadro 2. Apresentação das apresentação comercializadas pela empresa detentora do registro

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	FERINJECT	50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	1152400120016 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 503,60
BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	INJECTAFER	50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	1152400240011 - 0	N - VERMELHA	R$ 503,60

Quadro 3. Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML	R$ 1.007,20	R$ 1.007,20	-	R$ 1.007,20	**DEFERIR**
50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML	R$ 5.036,00	R$ 5.036,00	-	R$ 5.036,00	**DEFERIR**
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML	R$ 50.360,00	R$ 50.360,00	-	R$ 50.360,00	**DEFERIR**

3. Conclusão

Diante do exposto, após reavaliação dos cálculos realizados na primeira análise, verifica-se que houve inconsistência na aplicação do critério de proporcionalidade entre as apresentações comercializadas do produto, especialmente no que se refere à relação entre os volumes de 10 mL e 20 mL.

Considerando que, para medicamentos classificados na Categoria III, o preço deve ser estabelecido com base no preço médio das apresentações comercializadas pela própria empresa, respeitando a proporcionalidade entre as diferentes apresentações, conclui-se que os valores inicialmente autorizados não refletiram adequadamente esse critério.

Dessa forma, acolhem-se os argumentos apresentados no pedido de reconsideração, promovendo-se a revisão dos cálculos e a consequente retificação dos preços autorizados, de modo a assegurar a coerência metodológica e a conformidade com o disposto na Resolução CMED nº 2/2004.

