AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1216279/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.103969/2025-49.

Expediente: 0825910/25-1, de 23/06/2025.

Empresa: MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 07.591.326/0001-80.

Produto: HALDOL DECANOATO.

Princípio Ativo: DECANOATO DE HALOPERIDOL .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONAIS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Sou o medicamento de referência

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014.

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 pela sucessora.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO PELA SUCESSORA				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
HALDOL DECANOATO	50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	1642500080029	I - Tarja Vermelha	R$ 115,25

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa detentora.

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	HALDOL DECANOATO	50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	1123600120040 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 115,25
Fonte: SAMMED, em 07/09/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML	R$ 115,25	R$ 115,25	-	R$ 115,25	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto HALDOL DECANOATO, da empresa sucessora MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço da apresentação comercializada pela empresa detentora JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA.

Informamos que o registro nº **1123600120040**, foi inativado nesta data.

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 HALDOL DECANOATO, registro nº 1642500080029, seja:

• 50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML, registro nº 1642500080029: R$ 115,25;

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 transferência de titularidade foi deferido, 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.

