AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1204617/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.103897/2025-30.

Expediente: 0825631/25-4, de 23/06/2025.

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

Produto: HALDOL.

Princípio Ativo: 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 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.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 18% ICMS**
HALDOL	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1642500090016	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 5,40
HALDOL	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1642500090024	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 10,34
HALDOL	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML	1642500090032	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 12,04

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa antiga detentora do registro

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	HALDOL	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1123600110053 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 5,40
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	HALDOL	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1123600110010 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 10,34
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	HALDOL	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML	1123600110185 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 12,04

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	

1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	R$ 5,40	R$ 5,40	-	R$ 5,40	**DEFERIR**
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	R$ 10,34	R$ 10,34	-	R$ 10,34	**DEFERIR**
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML	R$ 12,04	R$ 12,04	-	R$ 12,04	**DEFERIR**

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto HALDOL, da empresa MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, emcontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2024, pois são iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa antiga detentora do registro.

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.

