AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0365727/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.031050/2026-27.

Expediente: 0168056/26-7, de 20/02/2026.

Empresa: GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA, CNPJ 30.153.811/0001-93.

Produto: HENETIX.

Princípio Ativo: IOBITRIDOL .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

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

Classe Terapêutica ATC: AGENTE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, BAIXA OSMOLARIDADE PARA ANGIO-UROGRAFIA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
HENETIX	300 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 100 ML	1139800340040	I - Tarja Vermelha	4.400,60
HENETIX	350 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 100 ML	1139800340091	I - Tarja Vermelha	5.134,41
HENETIX	300 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 500 ML	1139800340059	I - Tarja Vermelha	2.200,30
HENETIX	300 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML	1139800340024	I - Tarja Vermelha	5.500,29
HENETIX	350 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML	1139800340075	I - Tarja Vermelha	6.417,59
HENETIX	350 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 500 ML	1139800340105	I - Tarja Vermelha	2.430,01

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

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	HENETIX	300 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML	1498000030173 - SIMILAR	I - VERMELHA	4.400,60
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	HENETIX	350 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML	1498000030181 - SIMILAR	I - VERMELHA	5.134,41
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	HENETIX	300 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 500 ML	1498000030106 - SIMILAR	I - VERMELHA	2.200,30

GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	HENETIX	300 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 50 ML	1498000030076 - SIMILAR	I - VERMELHA	5.500,29
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	HENETIX	350 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 50 ML	1498000030149 - SIMILAR	I - VERMELHA	6.417,59
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	HENETIX	350 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 500 ML	1498000030191 - SIMILAR	I - VERMELHA	2.430,01

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	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
300 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 100 ML	4.400,60	4.400,60	-	4.400,60	DEFERIR
350 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 100 ML	5.134,41	5.134,41	-	5.134,41	DEFERIR
300 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 500 ML	2.200,30	2.200,30	-	2.200,30	DEFERIR
300 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML	5.500,29	55.332,92	-	5.500,29	DEFERIR
350 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML	6.417,59	6.417,59	-	6.417,59	DEFERIR
350 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 500 ML	2.430,01	2.430,01	-	2.430,01	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto HENETIX, da empresa GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto HENETIX sejam os seguintes:

- 300 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 100 ML, registro nº 1139800340040: R$ 4.400,6;
- 350 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 100 ML, registro nº 1139800340091: R$ 5.134,41;
- 300 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 500 ML, registro nº 1139800340059: R$ 2.200,3;
- 300 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML, registro nº 1139800340024: R$ 5.500,29;
- 350 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 50 ML, registro nº 1139800340075: R$ 6.417,59;

• 350 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 500 ML, registro nº 1139800340105: R$ 2.430,01.

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.

