AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0147696/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.025099/2025-60.

Expediente: 0014799/26-0, de 07/01/2026.

Empresa: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A., CNPJ 53.359.824/0001-19.

Produto: INJECTAFER.

Princípio Ativo: CARBOXIMALTOSE FERRICA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: FERRO PURO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: Não possui.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
INJECTAFER	50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML	1152400240021	N - Tarja Vermelha	2.518,00
INJECTAFER	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML	1152400240038	N - Tarja Vermelha	25.180,00
INJECTAFER	50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML	1152400240046	N - Tarja Vermelha	1.007,20
INJECTAFER	50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML	1152400240054	N - Tarja Vermelha	5.036,00
INJECTAFER	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML	1152400240062	N - Tarja Vermelha	50.360,00

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
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	503,60
Fonte: SAMMED, em	03/02/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	03/02/2026	Sem referência - Medicamento específico			

Tabela 4: 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 5 FA VD TRANS X 10 ML	2.518,00	2.518,00	-	2.518,00	DEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML	25.180,00	25.180,00	-	25.180,00	DEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML	1.007,20	1.007,20	-	1.007,20	DEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML	5.036,00	5.036,00	-	5.036,00	DEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML	50.360,00	50.360,00	-	50.360,00	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto INJECTAFER, da empresa BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmenteiguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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.

