AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1384202/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.146840/2025-25.

Expediente: 1120876/25-7, de 19/08/2025.

Empresa: BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA, CNPJ 38.108.988/0001-80.

Produto: INSUNORM R.

Princípio Ativo: INSULINA HUMANA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

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

Classe Terapêutica ATC: Insulinas humanas e análogos, ação rápida.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: Trata-se de Produto Biológico. Não há 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.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO PELA SUCESSORA				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
INSUNORM R	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	1166400070019	N - Tarja Vermelha	R$ 52,34

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	INSUNORM R	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	1376401140010 - BIOLÓGICO	I - 0	R$ 46,73
Fonte: SAMMED, em 01/10/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO * (Valor ajustado pelo fafor de 1,12)	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	R$ 52,34	**R$ 52,34**	-	R$ 52,34	DEFERIR
*** RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 1, DE 30 DE MARÇO DE 2023**					

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto INSUNORM N, da empresa sucessora BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa detendora ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Como a empresa BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA não é optante de crédito presumido de PIS/Pasep e Cofins o valor do PF0% da apresentação solicitada foi corrigido utilizando o fator de

1,12000, conforme determina a RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 1, DE 30 DE MARÇO DE 2023.

Informamos que o registro nº 1376401140010 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 INSUNORM R, registro nº 1166400070019, seja:

• 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML, registro nº **1166400070019**: R$ 52,34;

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.

