AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0326383/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.078837/2025-71.

Expediente: 0070808/26-1, de 22/01/2026.

Empresa: GRIFOLS BRASIL LTDA, CNPJ 02.513.899/0001-71.

Produto: INTRATECT.

Princípio Ativo: IMUNOGLOBULINA HUMANA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

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

Classe Terapêutica ATC: IMUNOGLOBULINAS POLIVALENTES INTRAVENOSAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

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**
INTRATECT	100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	1364100190058	I - Tarja Vermelha	283,79
INTRATECT	100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML	1364100190066	I - Tarja Vermelha	2.940,41
INTRATECT	100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 100 ML	1364100190074	I - Tarja Vermelha	2.838,03
INTRATECT	100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 200 ML	1364100190082	I - Tarja Vermelha	5.676,08

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

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	INTRATECT	100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	1091400200057 - BIOLÓGICO	I - 0	283,79
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	INTRATECT	100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML	1091400200065 - BIOLÓGICO	I - 0	2.940,41
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	INTRATECT	100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 100 ML	1091400200073 - BIOLÓGICO	I - 0	2.838,03
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	INTRATECT	100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 200 ML	1091400200081 - BIOLÓGICO	I - 0	5.676,08

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	SUGESTÃO
100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	283,79	283,79	-	283,79	DEFERIR
100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML	2.940,41	2.940,41	-	2.940,41	DEFERIR
100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 100 ML	2.838,03	2.838,03	-	2.838,03	DEFERIR
100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 200 ML	5.676,08	5.676,08	-	5.676,08	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto INTRATECT, da empresa GRIFOLS 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 INTRATECT sejam os seguintes:

• 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML, registro nº 1364100190058: R$ 283,79;
• 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50 ML, registro nº 1364100190066: R$ 2.940,41;
• 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 100 ML, registro nº 1364100190074: R$ 2.838,03;
• 100 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 200 ML, registro nº 1364100190082: R$ 5.676,08.

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.

