AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1122247/25-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.105781/2025-35.

Expediente: 0833484/25-7, de 25/06/2025.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: KARBO.

Princípio Ativo: CARBOPLATINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: COMPOSTOS ANTINEOPLÁSICOS DE PLATINA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CARBOPLATINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o B -PLATIN, da empresa BLAU FARMACEUTICA S.A., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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
KARBO	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD AMB X 15 ML	1004315430026	I - Tarja Vermelha	R$ 796,75
KARBO	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD AMB X 45 ML	1004315430034	I - Tarja Vermelha	R$ 2.064,42

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
BLAU FARMACEUTICA S.A.	B -PLATIN	10 MG / ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML	1163700140026 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 120,51
BLAU FARMACEUTICA S.A.	B -PLATIN	10 MG / ML SOL INJ CT FA VD AMB X 45 ML	1163700140042 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 1.084,71
BLAU FARMACEUTICA S.A.	B -PLATIN	10 MG / ML SOL INJ CT FA VD AMB X 15 ML	1163700140034 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 359,56
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	FAULDCARBO	10 MG / ML SOL INJ CT FA VD AMB X 15 ML	1003301330050 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 796,75
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	FAULDCARBO	10 MG / ML SOL INJ CT FA VD AMB X 45 ML	1003301330069 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 2.064,42
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	FAULDCARBO	10 MG / ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML	1003301330042 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 394,40
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	TEVACARBO	10 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 15 ML	1557300080027 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 636,97
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	CARBOPLATINA	10 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 15 ML	1553700030024 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 547,75

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	TEVACARBO	10 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 45 ML	1557300080035 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 1.731,05
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	CARBOPLATINA	10 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 45 ML	1553700030032 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 1.419,33
Fonte: SAMMED, em 11/08/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
BLAU FARMACEUTICA S.A.	B -PLATIN	10 MG / ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML	1163700140026 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 120,51
BLAU FARMACEUTICA S.A.	B -PLATIN	10 MG / ML SOL INJ CT FA VD AMB X 45 ML	1163700140042 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 1.084,71
BLAU FARMACEUTICA S.A.	B -PLATIN	10 MG / ML SOL INJ CT FA VD AMB X 15 ML	1163700140034 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 359,56
Fonte: SAMMED, em 11/08/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD AMB X 15 ML	R$ 796,75	R$ 561,09	R$ 420,81	R$ 420,81	INDEFERIR
10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD AMB X 45 ML	R$ 2.064,42	R$ 1.683,26	R$ 1.262,44	R$ 1.262,44	INDEFERIR
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado					

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto KARBO, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 KARBO sejam os seguintes:

• 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD AMB X 15 ML, registro nº 1004315430026: R$ 420,81;

• 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD AMB X 45 ML, registro nº 1004315430034: R$ 1.262,44;

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 os preços pleiteados para as novas apresentações foram indeferidos, 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.



