AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1154934/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.113359/2025-53.

Expediente: 0887679/25-1, de 07/07/2025.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0001-18.

Produto: KETAH.

Princípio Ativo: cloridrato de escetamina .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANESTÉSICOS GERAIS INJETÁVEIS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: KETAMIN - SAMMED.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
KETAH	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML	1049715530044	I - Tarja Preta	1.901,01

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
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE ESCETAMINA	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML	1049715400043 - GENÉRICO	N - PRETA	1.275,11
Fonte: SAMMED, em	20/08/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML	1029802130082 - SIMILAR	I - PRETA	4.203,73
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER	1029802130120 - SIMILAR	I - PRETA	45,96
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER	1029802130139 - SIMILAR	I - PRETA	76,57
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER	1029802130112 - SIMILAR	I - PRETA	15,33
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	1029802130074 - SIMILAR	I - PRETA	382,93

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML	1029802130104 - SIMILAR	I - PRETA	2.008,21
Fonte: SAMMED, em	20/08/2025				

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 IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML	1.901,01	1.275,11	1.961,70	1.275,11	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto KETAH, da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

