AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0008208/26-6

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.185126/2025-52.

**Expediente:** 1367072/25-5, de 10/10/2025.

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

**Produto:** KIRSTY.

**Princípio Ativo:** INSULINA ASPARTE .

**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:** 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 PELA SUCESSORA | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| KIRSTY | 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1166400060013 | N - Tarja Vermelha | R$ 127,17 |
| KIRSTY | 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC PLAS | 1166400060048 | N - Tarja Vermelha | R$ 192,78 |
| KIRSTY | 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC PLAS | 1166400060056 | N - Tarja Vermelha | R$ 38,55 |

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

| APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA DETENTORA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| EMPRESA | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | KIRSTY | 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML | 1671300060011 - BIOLÓGICO | I - VERMELHA | R$ 127,17 |
| EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | KIRSTY | 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC PLAS | 1671300060044 - BIOLÓGICO | I - VERMELHA | R$ 192,78 |
| EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | KIRSTY | 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC PLAS | 1671300060052 - BIOLÓGICO | I - VERMELHA | R$ 38,55 |
| Fonte: SAMMED, em 29/12/2025 | | | | | |

Tabela 3: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$) | | | | SUGESTÃO |
| | PLEITEADO | ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO | REFERÊNCIA | PERMITIDO | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML | R$ 127,17 | R$ 127,17 | - | R$ 127,17 | DEFERIR |
| 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC PLAS | R$ 192,78 | R$ 192,78 | - | R$ 192,78 | DEFERIR |
| 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC PLAS | R$ 38,55 | R$ 38,55 | - | R$ 38,55 | DEFERIR |

**3. CONCLUSÃO**

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto KIRSTY, da empresa sucessora BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são iguais ao preço das apresentações comercializadas pela empresa detentora EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

As apresentações de registros nºs: **1671300060011**, **1671300060044** e **1671300060052** , foram inativadas nesta data.

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 KIRSTY sejam os seguintes:

• 100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML, registro nº 1166400060013: R$ 127,17;
• 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC PLAS, registro nº 1166400060048: R$ 192,78;
• 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC PLAS, registro nº 1166400060056: R$ 38,55;

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 a transferência de titularidade foram deferidos, 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.



