AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0395195/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.040897/2026-01.

Expediente: 0224002/26-1, de 06/03/2026.

Empresa: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda, CNPJ 19.501.429/0001-90.

Produto: KYTRIL.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE GRANISETRONA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

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

Classe Terapêutica ATC: ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES, ANTAGONISTAS DA SEROTONINA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Sou o 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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS PELA SUCESSORA				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
KYTRIL	1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 3 ML	1583200060023	N - Tarja Vermelha	R$ 210,21
KYTRIL	1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML	1583200060015	N - Tarja Vermelha	R$ 104,63

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
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	KYTRIL	1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 3 ML	1562600290015 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 218,02
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	KYTRIL	1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML	1562600290023 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 108,51
Fonte: SAMMED, em 19/04/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 3 ML	R$ 210,21	R$ 218,02	-	R$ 210,21	DEFERIR
1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML	R$ 104,63	R$ 108,51	-	R$ 104,63	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto KYTRIL, da empresa sucessora Mawdsleys Pharmaceuticals 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 LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A.

Informamos que os registros nºs: 1562600290015 e 1562600290023 foram inativados 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 KYTRIL sejam os seguintes:

- 1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 3 ML, registro nº 1583200060023: R$ 210,21;
- 1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML, registro nº 1583200060015: R$ 104,63;

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 transferência de titularidade das novas apresentações 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.

