AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0763838/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.092768/2026-90.

Expediente: 0516407/26-1, de 26/05/2026.

Empresa: NEWCOM FARMACEUTICA LTDA., CNPJ: 59.088.333/0001-67.

Produto: lactato de milrinona.

Princípio Ativo: milrinona .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria 8.

Classe Terapêutica ATC: INOTRÓPICOS POSITIVOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como medicamento oriundo de transferência de titularidade, Categoria 8, conforme o Inciso VI, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

> "De acordo com o disposto no art. 27, caput, daquela Resolução, O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes os critérios:
>
> I - caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao PF da apresentação da antiga detentora do registro;
>
> II - caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o PF permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos, e nem ao PF da apresentação da antiga detentora do registro."

Conforme § 1º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.

Conforme § 2º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento

de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

Conforme § 3º do referido artigo, não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no banco de dados da CMED, fazendo jus a nova detentora aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

A presente análise está fundamentada no inciso I acima descrito, visto que a empresa sucessora não possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
lactato de milrinona	1 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1101100060021	I	513,40

Tabela 2: Dados das apresentações do medicamento transferidas pela empresa sucedida (antiga detentora)

DADOS DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO TRANSFERIDA PELA EMPRESA SUCEDIDA (ANTIGA DETENTORA)					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	LACTATO DE MILRINONA	1 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	1004102340021 - GENÉRICO	I	513,40

Fonte: SAMMED, em 08/07/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	PREÇO PROPORCIONAL DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA SUCESSORA (ATUAL DETENTORA)	PREÇO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO TRANSFERIDA PELA EMPRESA SUCEDIDA	PERMITIDO	

1 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML	513,40	-	513,40	513,40	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a transferência de titularidade da nova apresentação do produto lactato de milrinona, da empresa NEWCOM FARMACEUTICA LTDA. encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025,pois é igual ao PF da apresentação da antiga detentora do registro.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto lactato de milrinona, registro nº 1101100060021, seja
• 1 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 1101100060021: R$ 513,40.

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.

