AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0498919/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.041797/2026-93.

Expediente: 0416243/26-6, de 29/04/2026.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 60.659.463/0029-92.

Produto: LORAH.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE PALONOSETRONA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: ONICIT - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de **análise de pedido de reconsideração 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. A empresa alega no seu pedido que a SCMED deveria utilizar como comparador o Produto ONICIT da empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Ocorre que o produto teve a sua transferência de titulariade concluida para a empresa United Medical Ltda, inviabilizando o uso da apresentação citada. Nesse sentido, serão observados apenas o Faturamento das Apresentações abaixo mencionadas para fins de calculo ponderado de preços, no ano de 2025.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LORAH	0,05 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1,5 ML	1057301800013	N - Tarja Vermelha	209,29
LORAH	0,05 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML	1057301800056	N - Tarja Vermelha	697,66

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
UNITED MEDICAL LTDA	ONICIT	0,05 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML	1257600410023 - NOVO	N - VERMELHA	731,99
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	PALOCYT	0,05 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML	1553700540014 - SIMILAR	N - VERMELHA	731,95
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE PALONOSETRONA	0,05 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML	1553700410013 - GENÉRICO	N - 0	466,05
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
UNITED MEDICAL LTDA	ONICIT	0,05 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML	1257600410023 - NOVO	N - VERMELHA	731,99
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026				

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	
0,05 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1,5 ML	209,29	209,24	219,60	209,24	INDEFERIR
0,05 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML	697,66	697,46	731,99	697,46	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 LORAH, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS 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 do medicamento de referência. **Lembramos que a aplicação do ajuste ano de 2026 deverá ser realizado através do Sistema SAMMED de monitoramento.**

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.

