AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1399981/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.156535/2025-41.

Expediente: 1170623/25-5, de 02/09/2025.

Empresa: FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 09.058.502/0001-48.

Produto: MANITOL.

Princípio Ativo: MANITOL .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: OUTROS DIURÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Trata-se de Produto Específico. Não há medicamento de referência.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

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				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
MANITOL	200 MG.ML SOL INFUS IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	1746500190011	III - Tarja Vermelha	354,00
MANITOL	200 MG.ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	1746500190028	III - Tarja Vermelha	523,50

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SOLUÇÃO DE MANITOL 20%	200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	1029805340037 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	600,89
COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA	MANITOL 20%	200 MG.ML SOL INFUS IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	1268000030012 - ESPECÍFICO	III - 0	354,10
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	MANITOL 20%	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	1031100710072 - ESPECÍFICO	III - 0	792,78
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	JP MANITOL	200 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	1049100120091 - ESPECÍFICO	III - 0	444,12
LABORATORIOS B. BRAUN S/A	SOLUCÃO DE MANITOL 20%	200 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	1008500420077 - ESPECÍFICO	II - 0	475,90
BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA	MANITOL BEKER	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP SIST FECH X 250 ML	1034600110044 - ESPECÍFICO	I - VERMELHA	766,83
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SOLUCAO DE MANITOL EQUIPLEX	200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	1177200080067 - ESPECÍFICO	III - 0	610,88

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SOLUÇÃO DE MANITOL 20%	200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	1029805340029 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	600,89
BAXTER HOSPITALAR LTDA	MANITOL BAXTER	200 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	1068300900036 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	15,79
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	MANITOL FARMACE	200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	1108500370017 - ESPECÍFICO	III - 0	770,43

Fonte: SAMMED, em 01/10/2025

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
200 MG.ML SOL INFUS IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	354,00	374,51	-	354,00	DEFERIR
200 MG.ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	523,50	780,23	-	523,50	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto MANITOL, da empresa FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado.

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 MANITOL sejam os seguintes:
• 200 MG.ML SOL INFUS IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML, registro nº 1746500190011: R$ 354,00;
• 200 MG.ML SOL INFUS IV CX 25 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML, registro nº 1746500190028: R$ 523,50.

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.

