AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1160006/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.124407/2025-39.

Expediente: 0951350/25-1, de 22/07/2025.

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

Produto: NAUTEX GOTAS.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO .

Categoria Pleiteada: V.

Classificação CMED: Categoria IV.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

1. ANÁLISE DOS ARGUMENTOS DA EMPRESA

A categoria pleiteada pela empresa foi indeferida por esta Secretaria. A empresa solicitou que o medicamento NAUTEX GOTAS fosse enquadrado na Categoria V, alegando se tratar de uma nova forma farmacêutica no país. No entanto, após análise do pleito, verificou-se que já existem no mercado brasileiro apresentações de ondansetrona na forma farmacêutica de solução gotas, produto ENAVO GOTAS, com registro ativo e preço autorizado na base de dados. Além disso, a própria empresa já comercializa o produto NAUTEX em outras formas farmacêuticas, como comprimidos revestidos e granulado orodispersível. Dessa forma, o produto se enquadra na Categoria IV, referente a novas apresentações de medicamentos já comercializados pela própria empresa em nova forma farmacêutica.

Quanto à definição do preço, conforme estabelecido no Art. 9º da Resolução CMED nº 2/2004, o Preço Fábrica (PF) deve ser calculado a partir da média dos preços das apresentações disponíveis no mercado com o mesmo princípio ativo, concentração e na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação. Caso não haja apresentações com a mesma concentração, a média deve ser calculada proporcionalmente entre as apresentações existentes. Além disso, deve respeitar também o limite previsto no Art. 10°, que impede que a nova apresentação tenha preço superior ao do medicamento de referência.

Diante do exposto, o produto NAUTEX GOTAS foi enquadrado na Categoria IV, com definição do preço de acordo com os critérios de precificação previstos para essa categoria.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise 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.

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**
NAUTEX GOTAS	4,0 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML	1057301170011	I - Tarja Vermelha	25,41

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**
EMS S/A	ENAVO GOTAS	8 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 5 ML	1023514490017 - NOVO	I - 0	28,22
EMS S/A	ENAVO GOTAS	8 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 10ML	1023514490025 - NOVO	I - 0	56,43
Fonte: SAMMED, em 07/09/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EMS S/A	ENAVO GOTAS	8 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 5 ML	1023514490017 - NOVO	I - 0	28,22
EMS S/A	ENAVO GOTAS	8 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 10ML	1023514490025 - NOVO	I - 0	56,43
Fonte: SAMMED, em 07/09/2025					

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**	
4,0 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML	25,41	28,22	28,22	25,41	**DEFERIR**

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto NAUTEX GOTAS, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

