AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1603857/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.155298/2025-00.

Expediente: 1431765/25-2, de 28/10/2025.

Empresa: LABORATORIOS B. BRAUN S/A, CNPJ 31.673.254/0001-02.

Produto: Nutriflex Lipid.

Princípio Ativo:

- ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + ACETATO DE SÓDIO TRI-HIDRATADO + ACETATO DE ZINCO DI-HIDRATADO + ALANINA + ARGININA + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO + CLORETO DE SÓDIO + CLORIDRATO DE HISTIDINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE LISINA + FENILALANINA + GLICINA + GLICOSE MONOIDRATADA + HIDRÓXIDO DE SÓDIO + ISOLEUCINA + LEUCINA + LEVOVALINA + PROLINA + SERINA + TREONINA + TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA + TRIPTOFANo + fosfato de sódio monobásico di-hidratado + levometionina + ÁCIDO ASPÁRTICO + ÁCIDO GLUTÂMICO + ÓLEO DE SOJA
- ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + ACETATO DE SÓDIO TRI-HIDRATADO + ACETATO DE ZINCO DI-HIDRATADO + ALANINA + ARGININA + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO + CLORETO DE SÓDIO + CLORIDRATO DE HISTIDINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE LISINA + FENILALANINA + GLICINA + GLICOSE MONOIDRATADA + HIDRÓXIDO DE SÓDIO + ISOLEUCINA + LEUCINA + LEVOVALINA + SERINA + TREONINA + TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA + TRIPTOFANo + fosfato de sódio monobásico di-hidratado + levometionina + ÁCIDO ASPÁRTICO + ÁCIDO GLUTÂMICO + ÓLEO DE SOJA
- ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + ACETATO DE SÓDIO TRI-HIDRATADO + ACETATO DE ZINCO DI-HIDRATADO + ALANINA + ARGININA + CLORETO DE SÓDIO + CLORIDRATO DE HISTIDINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE LISINA + FENILALANINA + GLICINA + GLICOSE MONOIDRATADA + HIDRÓXIDO DE SÓDIO + ISOLEUCINA + LEVOVALINA + PROLINA + SERINA + TREONINA + TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA + fosfato de sódio monobásico di-hidratado + levometionina + ÁCIDO ASPÁRTICO + ÁCIDO GLUTÂMICO + ÓLEO DE SOJA

.

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ASSOCIAÇÕES DE EMULSÕES LIPÍDICAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: Não possui.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de **análise 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 em seu pedido que a média de preços a ser utilizada deveria ser de R$ 0,658305 (arredondada para 0,66) por Ml.

Após análise do pedido, esta Secretaria informa que o valor obtido na primeira análise permanecerá inalterado, visto que a média utilizada pela empresa é uma média simples, não levando em consideração a ponderação pelo faturamento das apresentações conforme o Art. 9º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos 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.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Nutriflex Lipid Peri 3CB	SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML	1008502460041	N - Tarja Vermelha	4.114,41

Nutriflex Lipid Peri 3CB	SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML	1008502460051	N - Tarja Vermelha	6.171,61
Nutriflex Lipid Peri 3CB	SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 625 ML	1008502460017	N - Tarja Vermelha	2.057,20

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
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 2463 ML SIST FECH	1004101500031 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	1.284,80
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1448 ML SIST FECH	1004101500058 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	755,26
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 06 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 506 ML SIST FECH	1004101500163 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	2.551,32
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 03 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 2531 ML SIST FECH	1004101500244 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	6.380,86
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 4 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 986 ML SIST FECH	1004101500082 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	2.068,81
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 4 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1477 ML SIST FECH	1004101500090 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	3.068,55
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 4 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1970 ML SIST FECH	1004101500104 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	4.103,91

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 4 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1206 ML SIST FECH	1004101500120 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	2.516,12
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 4 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1904 ML SIST FECH	1004101500139 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	3.972,51
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 4 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1448 ML SIST FECH	1004101500147 - ESPECÍFICO	III - VERMELHA	3.021,10
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 2531 ML SIST FECH	1004101500236 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	2.126,94
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 2025 ML SIST FECH	1004101500211 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	1.701,71
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 506 ML SIST FECH	1004101500155 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	425,20
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 04 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1012 ML SIST FECH	1004101500181 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	3.401,77
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV CX 04 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1518 ML SIST FECH	1004101500201 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	5.102,66
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 986 ML SIST FECH	1004101500041 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	517,19
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1970 ML SIST FECH	1004101500023 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	1.025,97
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1904 ML SIST FECH	1004101500066 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	993,12
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1206 ML SIST FECH	1004101500074 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	629,03

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1012 ML SIST FECH	1004101500171 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	850,43
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	SMOFKABIVEN	EMU INJ IV BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1518 ML SIST FECH	1004101500198 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	1.275,64
Fonte: SAMMED, em	15/09/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	15/09/2025	Sem medicamento de referência			

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	
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML	4.114,41	3.637,16	-	3.637,16	INDEFERIR
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML	6.171,61	5.455,74	-	5.455,74	INDEFERIR
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 625 ML	2.057,20	1.818,58	-	1.818,58	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto Nutriflex Lipid HP 3CB, da empresa LABORATORIOS B. BRAUN 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.

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.

