AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 1459083/25-5

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.080864/2025-12.

**Expediente:** 0999389/25-4, de 01/08/2025.

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

**Produto:** NUTRIFLEX.

**Princípio Ativo:**

- ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + ACETATO DE SÓDIO TRI-HIDRATADO + ACETATO DE ZINCO DI-HIDRATADO + ALANINA + ARGININA + CLORETO DE SÓDIO + CLORIDRATO DE LISINA + FENILALANINA + ISOLEUCINA + LEUCINA + LEVOVALINA + PROLINA + SERINA + TREONINA + TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA + TRIGLICERÍDEOS DE ÁCIDOS GRAXOS ÔMEGA-3 + fosfato de sódio monobásico di-hidratado + levometionina + ÁCIDO GLUTÂMICO + ÓLEO DE SOJA
- ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + ACETATO DE ZINCO DI-HIDRATADO + ALANINA + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO + CLORETO DE SÓDIO + CLORIDRATO DE HISTIDINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE LISINA + FENILALANINA + GLICINA + GLICOSE MONOIDRATADA + HIDRÓXIDO DE SÓDIO + ISOLEUCINA + LEVOVALINA + PROLINA + SERINA + TRIGLICERÍDEOS DE ÁCIDOS GRAXOS ÔMEGA-3 + fosfato de sódio monobásico di-hidratado + levometionina + ÓLEO DE SOJA
- ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + ACETATO DE ZINCO DI-HIDRATADO + ALANINA + GLICINA + ISOLEUCINA + LEVOVALINA + PROLINA + SERINA + TRIGLICERÍDEOS DE ÁCIDOS GRAXOS ÔMEGA-3 + levometionina + 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 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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| NUTRIFLEX OMEGA HP | SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 625 ML | 1008502470012 | N - Tarja Vermelha | 2.559,53 |
| NUTRIFLEX OMEGA HP | SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML | 1008502470020 | N - Tarja Vermelha | 5.119,07 |
| NUTRIFLEX OMEGA HP | SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML | 1008502470039 | N - Tarja Vermelha | 7.678,60 |

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

| APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS 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 BOLS PLAS BIOFINA TRANS X 1904 ML SIST FECH | 1004101500066 - ESPECÍFICO | N - VERMELHA | 993,12 |
| Fonte: SAMMED, em | 30/06/2025 | | | | |

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 | 30/06/2025 | Medicamento específico - sem referência | | | |

Tabela 4: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$) | | | | SUGESTÃO |
| | PLEITEADO | MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA | REFERÊNCIA | PERMITIDO | |
| SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 625 ML | 2.559,53 | 2.057,20 | - | 2.057,20 | INDEFERIR |
| SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML | 5.119,07 | 4.114,41 | - | 4.114,41 | INDEFERIR |
| SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML | 7.678,60 | 6.171,61 | - | 6.171,61 | INDEFERIR |

## 3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto NUTRIFLEX OMEGA HP, 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 das apresentações comercializadas pela empresa.

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.

