AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1458941/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.080864/2025-12.

Expediente: 0999396/25-1, 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 ZINCO DI-HIDRATADO + ALANINA + CLORIDRATO DE HISTIDINA MONOIDRATADO + FENILALANINA + GLICINA + GLICOSE MONOIDRATADA + ISOLEUCINA + PROLINA + SERINA + TRIGLICERÍDEOS DE ÁCIDOS GRAXOS ÔMEGA-3 + levometionina + ÓLEO DE SOJA
- ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + ACETATO DE POTÁSSIO + ACETATO DE SÓDIO TRI-HIDRATADO + 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 + LEUCINA + LEVOVALINA + PROLINA + SERINA + TREONINA + TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA + TRIGLICERÍDEOS DE ÁCIDOS GRAXOS ÔMEGA-3 + TRIPTOFANo + fosfato de sódio monobásico di-hidratado + 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 + TRIGLICERÍDEOS DE ÁCIDOS GRAXOS ÔMEGA-3 + TRIPTOFANo + 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 retificação de análise de Reconsideração de preço de medicamento classificado na Categoria III, Parecer 1330419/25-1, conforme o Inciso I, 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.

A empresa alega no seu pedido o seguinte:" Após a realização de reunião datada de 24/10/2025, na qual a empresa apresentou as explicações sobre o equívoco na solicitação de preço da referida apresentação,solicitamos gentilmente, a reconsideração de pedido de preços, onde os valores preenchidos não correspondem a caixa com 5 (cinco) unidades, distorcendo o valor real aprovado.

Após análise do pedido, esta Secretaria Executiva informa que os valores serão revistos com a aprovação nessa instância recursal, visto que a inserção dos valores no Documento informativo de Preços ocorreu de forma equivocada. Nesse sentido, os valores aprovados serão os abaixo relacionados.

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 STANDARD	SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML	1008502470063	N - Tarja Vermelha	3.177,35
NUTRIFLEX OMEGA STANDARD	SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML	1008502470071	N - Tarja Vermelha	4.766,00

NUTRIFLEX OMEGA STANDARD	SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 2500 ML	1008502470081	N - Tarja Vermelha	6.354,70

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
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	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 DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1250 ML	3.177,35	3.637,16	-	3.177,35	DEFERIR
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 1875 ML	4.766,00	5.455,74	-	4.766,00	DEFERIR
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST FECH X 2500 ML	6.354,70	7.274,32	-	6.354,70	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto NUTRIFLEX OMEGA STANDARD, da empresa LABORATORIOS B. BRAUN S/A 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.

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.

