AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0647494/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.128368/2012-56.

Expediente: 0413148/26-2, de 28/04/2026.

Empresa: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 00.029.372/0001-40.

Produto: OMNIPAQUE.

Princípio Ativo: IOEXOL .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria 5.

Classe Terapêutica ATC: AGENTE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, BAIXA OSMOLARIDADE PARA ANGIO-UROGRAFIA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens

primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
OMNIPAQUE	300 MG I/ML SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 500 ML	1839600010149	I	8.125,20
OMNIPAQUE	350 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600010157	I	1.960,04
OMNIPAQUE	350 MG I/ML SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 500 ML	1839600010173	I	9.000,37
OMNIPAQUE	300 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600010130	I	3.076,94
OMNIPAQUE	350 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600010165	I	3.535,88
OMNIPAQUE	300 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600010122	I	1.699,73

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	OMNIPAQUE	300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600010041 - NOVO	I	169,49

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	OMNIPAQUE	300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600010051 - NOVO	I	306,83
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	OMNIPAQUE	300 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML	1839600010106 - NOVO	I	1.350,40
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	OMNIPAQUE	350 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600010084 - NOVO	I	195,46
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	OMNIPAQUE	350 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600010092 - NOVO	I	352,59
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	OMNIPAQUE	350 MG I/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML	1839600010114 - NOVO	I	1.495,84
Fonte: SAMMED, em	16/06/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO	PERMITIDO	

300 MG I/ML SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 500 ML	8.125,20	9.158,90	8.125,20	DEFERIDO
350 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 50 ML	1.960,04	1.737,80	1.737,80	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
350 MG I/ML SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 500 ML	9.000,37	10.426,78	9.000,37	DEFERIDO
300 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 100 ML	3.076,94	3.052,97	3.052,97	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
350 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 100 ML	3.535,88	3.475,59	3.475,59	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
300 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 50 ML	1.699,73	1.526,48	1.526,48	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto OMNIPAQUE, da empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA encontram-se parcialmente em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois parte dos preços das apresentações pleiteadas são proporcionalmente inferiores à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico. A outra parte das apresentações não está em conformidade com a referida resolução pois os preços pleiteados são proporcionalmente superiores à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

_____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 OMNIPAQUE sejam os seguintes:

- 300 MG I/ML SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 500 ML, registro nº 1839600010149: R$ 8.125,20;
- 350 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 50 ML, registro nº 1839600010157: R$ 1.737,80;
- 350 MG I/ML SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 500 ML, registro nº 1839600010173: R$ 9.000,37;
- 300 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 100 ML, registro nº 1839600010130: R$ 3.052,97;
- 350 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 100 ML, registro nº 1839600010165: R$ 3.475,59;
- 300 MG I/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 50 ML, registro nº 1839600010122: R$ 1.526,48;

_____De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

_____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.

Considerando que os preços pleiteados para algumas das novas apresentações foram deferidos com restrição, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

