AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0119939/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.228752/2025-41.

Expediente: 1585718/25-4, de 10/12/2025.

Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., CNPJ 02.501.297/0001-02.

Produto: ONADYV.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: VONAU - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, 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 III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ONADYV	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1410706680012	I - Tarja Vermelha	19,06
ONADYV	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1410706680039	I - Tarja Vermelha	37,53

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1410706440011 - GENÉRICO	I - VERMELHA	19,06
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1410706440021 - GENÉRICO	I - VERMELHA	50,35
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1410706440038 - GENÉRICO	I - VERMELHA	37,53
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1410706440046 - GENÉRICO	I - VERMELHA	99,10
Fonte: SAMMED, em	05/02/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT STR AL X 10	1097401940169 - NOVO	I - VERMELHA	29,33
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1097401940266 - NOVO	I - VERMELHA	29,33
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1097401940371 - NOVO	I - VERMELHA	77,45

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT STR AL X 10 (SABOR MENTA)	1097401940312 - NOVO	I - VERMELHA	29,33
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT STR AL X 10	1097401940185 - NOVO	I - VERMELHA	57,76
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1097401940290 - NOVO	I - VERMELHA	57,76
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1097401940398 - NOVO	I - VERMELHA	152,45
Fonte: SAMMED, em	05/02/2025				

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	
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	19,06	17,92	28,45	17,92	INDEFERIR
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	37,53	35,28	55,45	35,28	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ONADYV, da empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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 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.



