AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0733785/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.092376/2026-21.

Expediente: 0513959/26-2, de 26/05/2026.

Empresa: CIMED INDUSTRIA S.A, CNPJ: 02.814.497/0001-07.

Produto: ondansetrona.

Princípio Ativo: ondansetrona .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria 6.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo

informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24 e no § 3º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
ondansetrona	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4	1438103050017	N	6,96
ondansetrona	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1438103050025	N	17,40
ondansetrona	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4	1438103050033	N	13,99
ondansetrona	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1438103050041	N	34,97

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

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	08/07/2026	A empresa não comercializa genéricos			

Tabela 3: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4	1097401940363 - NOVO	I	10,01
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 (SABOR MENTA)	1097401940444 - NOVO	I	10,01
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT STR AL X 10 (SABOR MENTA)	1097401940312 - NOVO	I	30,41
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1097401940371 - NOVO	I	80,32
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1097401940266 - NOVO	I	30,41
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT STR AL X 10 (SABOR MENTA)	1097401940339 - NOVO	I	59,91
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT STR AL X 100 (SABOR MENTA)	1097401940347 - NOVO	I	584,65
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1097401940398 - NOVO	I	158,12
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1097401940290 - NOVO	I	59,91
Fonte: SAMMED, em	08/07/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4	6,96	-	7,16	6,96	-37%	DEFERIDO
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	17,40	-	17,89	17,40	-37%	DEFERIDO
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4	13,99	-	14,44	13,99	-37%	DEFERIDO
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	34,97	-	36,11	34,97	-37%	DEFERIDO
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado						

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ondansetrona, da empresa CIMED INDUSTRIA S.A, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do 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.

