AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0763690/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.092415/2026-90.

Expediente: 0514311/26-6, de 26/05/2026.

Empresa: NEWCOM FARMACEUTICA LTDA., CNPJ: 59.088.333/0001-67.

Produto: OXACILIL.

Princípio Ativo: oxacilina sódica .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria 8.

Classe Terapêutica ATC: PENICILINAS DE PEQUENO E MÉDIO ESPECTROS PURAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como medicamento oriundo de transferência de titularidade, Categoria 8, conforme o Inciso VI, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

> "De acordo com o disposto no art. 27, caput, daquela Resolução, O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes os critérios:
>
> I - caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao PF da apresentação da antiga detentora do registro;
>
> II - caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o PF permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos, e nem ao PF da apresentação da antiga detentora do registro."

Conforme § 1º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.

Conforme § 2º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento

de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

Conforme § 3º do referido artigo, não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no banco de dados da CMED, fazendo jus a nova detentora aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

A presente análise está fundamentada no inciso I acima descrito, visto que a empresa sucessora não possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
OXACILIL	500 MG PO SOL INJ IV IM CX 50 FA VD TRANS X 10 ML	1101100170031	I	197,37

Tabela 2: Dados das apresentações do medicamento transferidas pela empresa sucedida (antiga detentora)

DADOS DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO TRANSFERIDA PELA EMPRESA SUCEDIDA (ANTIGA DETENTORA)					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	OXACILIL	500 MG PO SOL INJ IV IM CX 50 FA VD TRANS X 10 ML	1004101790031 - SIMILAR	I	197,37

Fonte: SAMMED, em 08/07/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	PREÇO PROPORCIONAL DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA SUCESSORA (ATUAL DETENTORA)	PREÇO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO TRANSFERIDA PELA EMPRESA SUCEDIDA	PERMITIDO	SUGESTÃO
500 MG PO SOL INJ IV IM CX 50 FA VD TRANS X 10 ML	197,37	-	197,37	197,37	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a transferência de titularidade da nova apresentação do produto OXACILIL, da empresa NEWCOM FARMACEUTICA LTDA. encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é igual ao PF da apresentação da antiga detentora do registro.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto OXACILIL, registro nº 1101100170031, seja
• 500 MG PO SOL INJ IV IM CX 50 FA VD TRANS X 10 ML, registro nº 1101100170031: R$ 197,37.

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.

