AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0657345/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.942767/2018-96.

Expediente: 0521174/26-1, de 27/05/2026.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

Produto: TRAUM.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TRAMADOL .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANALGÉSICOS NARCÓTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
TRAUM	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML	1057305330021	I	R$58,59
TRAUM	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML	1057305330127	I	R$123,63

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	TRAMADON	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML	1029802610017 - SIMILAR	I	R$58,02
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	TRAMADON	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML	1029802610051 - SIMILAR	I	R$923,32
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	TRAMADON	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML	1029802610068 - SIMILAR	I	R$83,70
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE TRAMADOL	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML	1004101830041 - GENÉRICO	I	R$297,20
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE TRAMADOL	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML	1004101830090 - GENÉRICO	I	R$391,63

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	TRAMADON	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML	1029802610211 - SIMILAR	I	R$317,02
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	CLORIDRATO DE TRAMADOL	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML	1031101410064 - GENÉRICO	I	R$849,42
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	TRAMAL	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1ML	1861000030013 - NOVO	I	R$45,73
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	TRAMAL	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2ML	1861000030048 - NOVO	I	R$65,35
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	TRAMADON	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML	1029802610203 - SIMILAR	I	R$201,89
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	TRAMADON	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML	1029802610076 - SIMILAR	I	R$1.331,92
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT 344/98 - LISTA A2)	50 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 1 ML	1037005020039 - GENÉRICO	I	R$338,98
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT 344/98 - LISTA A2)	50 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 2 ML	1037005020063 - GENÉRICO	I	R$484,09
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE TRAMADOL	50 MG/ML SOL INJ IT/IV/IM/SC CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	1049713130022 - GENÉRICO	I	R$296,77
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CLORIDRATO DE TRAMADOL	50 MG/ML SOL INJ IT/IV/IM/SC CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	1049713130049 - GENÉRICO	I	R$425,32
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML	1134301560036 - GENÉRICO	I	R$561,08
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML	1134301560044 - GENÉRICO	I	R$801,44

HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	CLORIDRATO DE TRAMADOL	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML	1031101410048 - GENÉRICO	I	R$594,31
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	TRAMAL	100 MG/ML SOL OR GOT CT FR VD AMB X 10 ML	1861000050014 - NOVO	I	R$102,37
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CLORIDRATO DE TRAMADOL	100MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 10ML	1558402070071 - GENÉRICO	I	R$58,59
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	NOVOTRAM	100MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 10ML	1781708440076 - SIMILAR	I	R$71,33
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CLORIDRATO DE TRAMADOL	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML	1004312510029 - GENÉRICO	I	R$66,54
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	TRAMADON	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML	1029802610025 - SIMILAR	I	R$62,10
GERMED FARMACEUTICA LTDA	CLORIDRATO DE TRAMADOL	100 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 15 ML	1058302790011 - GENÉRICO	I	R$61,65
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE TRAMADOL	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML	1006302980029 - GENÉRICO	I	R$66,54

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 DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE**	**PERMITIDO**	
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML	R$58,59	R$57,72	R$57,72	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML	R$123,63	R$134,63	R$123,63	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML do produto TRAUM, da empresa 25351.942767/2018-96 não se encontra em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025,pois é superior ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação. Já o preço solicitado para a apresentação 50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML, encontra-se em confomidade com a legislação em vigor.

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 TRAUM sejam os seguintes:
• 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML, registro nº 1057305330021: R$ 57,72;
• 50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML, registro nº 1057305330127: R$ 123,63.

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.

