AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0455523/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.396145/2012-17.

Expediente: 0413507/26-2, de 28/04/2026.

Empresa: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

Produto: VISIPAQUE.

Princípio Ativo: IODIXANOL .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

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
VISIPAQUE	550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600020055	I - Tarja Vermelha	289,69
VISIPAQUE	652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600020098	I - Tarja Vermelha	316,57
VISIPAQUE	652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600020101	I - Tarja Vermelha	633,15
VISIPAQUE	550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600020063	I - Tarja Vermelha	569,58
VISIPAQUE	652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML	1839600020111	I - Tarja Vermelha	3.159,66
VISIPAQUE	550 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600020128	I - Tarja Vermelha	2.940,32
VISIPAQUE	652 MG/ML SOL INJ CT 6 FR PLAS TRANS X 500 ML	1839600020160	I - Tarja Vermelha	19.242,30
VISIPAQUE	652 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600020144	I - Tarja Vermelha	3.212,16
VISIPAQUE	652 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600020152	I - Tarja Vermelha	6.426,52
VISIPAQUE	550 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600020136	I - Tarja Vermelha	5.781,28

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
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	VISIPAQUE	550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600020063 - NOVO	I - VERMELHA	576,50

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	VISIPAQUE	550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600020055 - NOVO	I - VERMELHA	293,21
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	VISIPAQUE	652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	1839600020101 - NOVO	I - VERMELHA	640,84
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	VISIPAQUE	652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	1839600020098 - NOVO	I - VERMELHA	320,42
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	VISIPAQUE	652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML	1839600020111 - NOVO	I - VERMELHA	3.198,04
Fonte: SAMMED, em	19/04/2026				

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	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	289,69	290,73	-	289,69	DEFERIR
652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML	316,57	320,21	-	316,57	DEFERIR
652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	633,15	640,43	-	633,15	DEFERIR

550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML	569,58	581,46	-	569,58	DEFERIR
652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML	3.159,66	3.202,15	-	3.159,66	DEFERIR
550 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 50 ML	2.940,32	2.907,30	-	2.907,30	INDEFERIR
652 MG/ML SOL INJ CT 6 FR PLAS TRANS X 500 ML	19.242,30	19.212,88	-	19.212,88	INDEFERIR
652 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 50 ML	3.212,16	3.202,15	-	3.202,15	INDEFERIR
652 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 100 ML	6.426,52	6.404,29	-	6.404,29	INDEFERIR
550 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 100 ML	5.781,28	5.814,60	-	5.781,28	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para algumas das novas apresentações do produto VISIPAQUE, da empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA não encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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 VISIPAQUE sejam os seguintes:

• 550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML, registro nº 1839600020055: R$ 289,69;
• 652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 50 ML, registro nº 1839600020098: R$ 316,57;
• 652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML, registro nº 1839600020101: R$ 633,15;
• 550 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 100 ML, registro nº 1839600020063: R$ 569,58;
• 652 MG/ML SOL INJ CT FR PLAS TRANS X 500 ML, registro nº 1839600020111: R$ 3.159,66;
• 550 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 50 ML, registro nº 1839600020128: R$ 2.907,30;
• 652 MG/ML SOL INJ CT 6 FR PLAS TRANS X 500 ML, registro nº 1839600020160: R$ 19.212,88;
• 652 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 50 ML, registro nº 1839600020144: R$ 3.202,151;

• 652 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 100 ML, registro nº 1839600020152: R$ 6.404,29;
• 550 MG/ML SOL INJ CT 10 FR PLAS TRANS X 100 ML, registro nº 1839600020136: R$ 5.781,28.

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 de algumas das novas apresentações foram indeferidos, 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.

