AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0724236/26-6

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.109136/2026-72.

**Expediente:** 0609462/26-1, de 22/06/2026.

**Empresa:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ: 44.734.671/0001-51.

**Produto:** VOLATA MT.

**Princípio Ativo:** latanoprosta + maleato de timolol .

**Categoria Pleiteada:** 4.

**Classificação CMED**: Categoria 4.

**Classe Terapêutica ATC:** PREPARAÇÕES ANTIGLAUCOMAS E MIÓTICAS TÓPICAS.

**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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO** | **LCCT** | **PF 0% ICMS** |
| VOLATA MT | (0,05 + 5) MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 2,5 ML + ADAPT | 1029806150010 | II | R$141,44 |

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

| DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT** | **PF 0% ICMS** |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | TIVECOM | 50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML | 1057301660017 - SIMILAR | II | R$166,80 |
| EMS S/A | LATANOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL | (0,05 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML | 1023509750022 - GENÉRICO | II | R$113,65 |
| LABORATORIOS PFIZER LTDA | XALACOM | 50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 2,5 ML | 1021602740019 - NOVO | II | R$134,32 |
| RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | LATANOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL | 50,0 MCG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML | 1235202860011 - GENÉRICO | II | R$113,65 |
| EMS S/A | LATONAN | (0,05 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML | 1023511620025 - SIMILAR | II | R$173,13 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | LATANOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL | (0,05 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML | 1058308730027 - GENÉRICO | II | R$113,67 |
| VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | XALACOM | 50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 2,5 ML | 1883001030018 - NOVO | II | R$174,87 |

Fonte: SAMMED, em 06/07/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$) | | | SUGESTÃO |
| | PLEITEADO | MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE | PERMITIDO | |
| (0,05 + 5) MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 2,5 ML + ADAPT | R$ 141,44 | R$ 171,26 | R$141,44 | DEFERIDO |

## 3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto VOLATA MT, da empresa 25351.109136/2026-72 encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores 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.

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 VOLATA MT, registro nº 1029806150010, seja
• (0,05 + 5) MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 2,5 ML + ADAPT, registro nº 1029806150010: R$ 141,44.

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.

[redacted]

Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amâncio Vitorino de Paulo**, **Gestor**, em

