AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0305406/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.636609/2017-19.

Expediente: 0220414/26-2, de 05/03/2026.

Empresa: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 49.475.833/0001-06.

Produto: VONAU.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o VONAU, da empresa BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

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.

Ainda, de acordo com o comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, as formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco poderão ser agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso).

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
VONAU VONAU FLASH	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4	1097401940381	I - Tarja Vermelha	19,72
VONAU VONAU FLASH	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4	1097401940363	I - Tarja Vermelha	9,65
VONAU VONAU FLASH	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 (SABOR MENTA)	1097401940487	I - Tarja Vermelha	19,72
VONAU VONAU FLASH	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 (SABOR MENTA)	1097401940444	I - Tarja Vermelha	9,65

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**
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1097401940266 - NOVO	I - VERMELHA	29,33
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT STR AL X 10 (SABOR MENTA)	1097401940312 - NOVO	I - VERMELHA	29,33
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1097401940371 - NOVO	I - VERMELHA	77,45
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1097401940290 - NOVO	I - VERMELHA	57,76
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1097401940398 - NOVO	I - VERMELHA	152,45

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1097401940266 - NOVO	I - VERMELHA	29,33
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT STR AL X 10 (SABOR MENTA)	1097401940312 - NOVO	I - VERMELHA	29,33
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1097401940371 - NOVO	I - VERMELHA	77,45
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1097401940290 - NOVO	I - VERMELHA	57,76
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1097401940398 - NOVO	I - VERMELHA	152,45
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	VONAU	8 MG COM ORODISP CT STR AL X 10 (SABOR MENTA)	1097401940339 - NOVO	I - VERMELHA	57,76

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 4: 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**	
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4	19,72	22,18	22,18	19,72	DEFERIR
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4	9,65	11,26	11,26	9,65	DEFERIR
8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 (SABOR MENTA)	19,72	22,18	22,18	19,72	DEFERIR
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 (SABOR MENTA)	9,65	11,26	11,26	9,65	DEFERIR

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 VONAU VONAU FLASH, da empresa BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004. pois são proporcionalmente inferiores ao

preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 VONAU VONAU FLASH sejam os seguintes:
• 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4, registro nº 1097401940381: R$ 19,72;
• 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4, registro nº 1097401940363: R$ 9,65;
• 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 (SABOR MENTA), registro nº 1097401940487: R$ 19,72;
• 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 (SABOR MENTA), registro nº 1097401940444: R$ 9,65.

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.

