AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1550798/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.249233/2017-31.

Expediente: 1337757/25-0, de 08/10/2025.

Empresa: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A, CNPJ <cbpj>.

Produto: XOLAIR.

Princípio Ativo: omalizumabe .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: TODOS OS OUTROS PRODUTOS ANTI-ASMÁTICOS e DPOC, SISTÊMICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Trata-se de Produto Biológico. Não há medicamento de referência.

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 parágrafo primeiro do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com diferente concentração, mas 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
XOLAIR	300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + CANETA APLIC	1006809830072	I - Tarja Vermelha	R$ 4.815,52

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
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	XOLAIR	150 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP VD INC DIL X 2 ML	1006809830013 - BIOLÓGICO	I - 0	R$ 2.407,76
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	XOLAIR	150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML	1006809830031 - BIOLÓGICO	I - 0	R$ 2.407,76
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	XOLAIR	75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML	1006809830048 - BIOLÓGICO	I - 0	R$ 1.203,88
Fonte: SAMMED, em 26/11/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + CANETA APLIC	R$ 4.815,52	R$ 11.236,21	-	R$ 4.815,52	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto XOLAIR, da empresa NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior ao preço médio das apresentações comercializadas pela

empresa.

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 XOLAIR, registro nº 1006809830072, seja:

• 300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + CANETA APLIC, registro nº 1006809830072: R$ 4.815,52;

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 o preço pleiteado para a nova apresentação foi deferido, 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.

