

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gabinete do Diretor-Presidente
Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 929/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Brasília, 10 de agosto de 2021.

À Sua Senhoria o Senhor

Fernando Cesar da Silva

Responsável Legal

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde

CEP: -06705-030 – Curitiba - PR

Assunto: **RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 9, DE 2 DE JULHO DE 2021**

Prezado Senhor,

1. Em resposta ao Documento Informativo de Preço, processo nº **25351.090465/2021-28 (DATAVISA) 25351.923462/2021-81(SEI)**, referente ao produto **CLORIDRATO DE CETAMINA**, comunicamos a V.Sa. que a Secretaria-Executiva, em reunião realizada no dia 20/09/2021, decidiu classificar as novas apresentações desse medicamento, nos termos da Resolução CTE-CMED nº 9, de 2 de julho de 2021, como CASO OMISSO.

2. O Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação é:

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R\$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML	1.543,75	1.574,48	-	1.543,75	DEFERIR

3. Considerando que o preço pleiteado para a 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.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Fernando de Moraes Rego, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED Substituto(a)**, em 27/09/2021, às 18:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1609841** e o código CRC **AC9E0706**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.923462/2021-81

SEI nº 1609841



PARECER Nº 90/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo nº 25351.923462/2021-81

Interessado: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Assunto: RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 9, DE 2 DE JULHO DE 2021, do Comitê-Técnico Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED.

				Brasília,	14 de setembro de 2021
1. Dados do Produto					
Processo	25351.090465/2021-28 (DATAVISA) 25351.923462/2021-81(SEI)			Data	16/08/2021
Empresa	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA				
Produto	CLORIDRATO DE CETAMINA				
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CETAMINA				
Classificação CMED	Caso Omissio				
Classe Terapêutica ATC	N1A2 - Anestésicos gerais injetáveis				
Empresa Optante de Crédito Presumido	Sim				
Medicamento Referência					

2. Análise Econômico-farmacêutica

Trata-se de análise de preço de medicamento constante do ANEXO da RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 9, DE 2 DE JULHO DE 2021, do Comitê-Técnico Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CTE/CMED.

De acordo com o disposto no art.3º, durante o período de vigência da referida resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Conforme § 1º do referido artigo, na hipótese dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 já possuírem apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa.

Conforme § 2, não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

A presente análise foi fundamentada no caput do art.3º, acima transcrito, visto se tratar de princípio ativo ainda não comercializado pela empresa. Além disso, foi utilizado o fator de conversão de 0,82 para a conversão do PF 18% ICMS para PF 0% ICMS, estabelecido no Comunicado nº 5, de 31 de março de 2016, visto que a empresa apenas informou PF 18% ICMS no pleito.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CLORIDRATO DE CETAMINA	50 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML	0	I - Tarja Vermelha	1.543,75

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML	1029802130104 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.580,57
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML	1029802130074 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	301,38

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML	1029802130031 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	301,38
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML	1029802130015 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	360,34
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	1029802130058 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	433,99
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)	1029802130041 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.654,27
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD-AMB X 2 ML + SER	1029802130112 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	12,06
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3.SER	1029802130120 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	36,16
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER	1029802130139 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	60,27
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML	1029802130090 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	433,99
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML	1029802130082 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	3.308,57
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	KETAMIN	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML	1029802130066 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	330,87
Fonte: SAMMED, em	01/09/2021				

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS

APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R\$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML	1.543,75	1.574,48	-	1.543,75	DEFERIR

3 Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto CLORIDRATO DE CETAMINA, da empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior ao preço médio das apresentações comercializadas.

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 CLORIDRATO DE CETAMINA, registro nº 0, seja .

• 50 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 10 ML, registro nº 0: R\$ 1.543,75.

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.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Albuquerque Sant Anna**, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 22/09/2021, às 09:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando de Moraes Rego**, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED Substituto(a), em 27/09/2021, às 18:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1609826** e o código CRC **A2C899FE**.