AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1372094/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.295154/2012-20.

Expediente: 0749704/25-0, de 03/06/2025.

Empresa: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, CNPJ 44.010.437/0001-81.

Produto: ACFOL.

Princípio Ativo: ÁCIDO FÓLICO .

Categoria Pleiteada: Liberados (Grupo 2).

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: OUTROS PRODUTOS ANTIANÊMICOS, INCLUINDO ÁCIDO FÓLICO, ÁCIDO FOLÍNICO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Trata-se de Produto Específico. 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 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.

Até 2019, as apresentações estavam sob o Regime de Preço Regulado. Em 2020, houve uma alteração equivocada para o Regime de Preço Liberado. Embora a classe terapêutica B3X (Outros Produtos Antianêmicos, incluindo ácido fólico e ácido folínico) tenha sido mencionada no **Comunicado nº 10/2019 —** que autorizava a mudança **—** o produto não é isento de prescrição médica, o que o desqualifica para o regime liberado.

Portanto, o regime de preço será revertido para Regulado, e os preços cheios (PF ICMS 0%) serão corrigidos conforme os reajustes máximos permitidos para medicamentos regulados até o momento.

Conforme o histórico do SAMMED, em 2019, antes da alteração para o regime Liberado os preços praticados eram:

Registro nº 1.0715.0066.001-2 - 5 MG COM CT ENV KRAFT PE X 40 - PF0% R$ 7,64;
Registro nº 1.0715.0066.002-0 - 5 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 10 ML - PF0% R$ 6,53;

Resoluções com as autorizações de ajustes de preços entre os anos de 2020 a 2025:

2020 – **Resolução CM-CMED n.º 1/2020**: ajuste máximo de 5,21% (Nível 1), 4,22% (Nível 2) e 3,23% (Nível 3). Conforme Comunicado n.º 9/2019. Nível de ajuste = Nível 2 para classe terapêutica B3X;
2021 – **Resolução CM-CMED n.º 1/2021**: ajuste máximo de 10,08% (Nível 1), 8,44% (Nível 2) e 6,79% (Nível 3). Nível de ajuste = Nível 2 para classe terapêutica B3X;
2022 – **Resolução CM-CMED n.º 2/2022**: ajuste linear de 10,89% para todos os níveis (1, 2 e 3);
2023 – **Resolução CM-CMED n.º 1/2023**: ajuste linear de 5,60% para todos os níveis (1, 2 e 3);
2024 – **Resolução CM-CMED n.º 1/2024**: ajuste linear de 4,50% para todos os níveis (1, 2 e 3);
2025 – **Resolução CM-CMED n.º 1/2025**: ajuste máximo de 5,06% (Nível 1), 3,83% (Nível 2) e 2,60% (Nível 3). Nível de ajuste = Nível 3 para a classe terapêutica B3X.

Registro	Apresentação	2019	2020 4,22% Nivel 2	2021 8,44% Nivel 2	2022 10,89% Nivel 2	2023 5,60% Nivel 1	2024 4,50% Nivel 2	2025 2,60% Nivel 3
1.0715.0066.001-2	5 MG COM CT ENV KRAFT PE X 40	R$ 7,64	R$ 7,96	R$ 8,63	R$ 9,57	R$ 10,11	R$ 10,56	R$ 10,83
1.0715.0066.002-0	5 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 10 ML	R$ 6,53	R$ 6,81	R$ 7,38	R$ 8,18	R$ 8,64	R$ 9,03	R$ 9,26

Portanto,os preços PF0% foram corrigidos para:

Registro nº 1.0715.0066.001-2 - 5 MG COM CT ENV KRAFT PE X 40 - R$ 10,83;
Registro nº 1.0715.0066.002-0 - 5 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 10 ML - R$ 9,26.

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

ACFOL	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40	1071500660063	N - Tarja Vermelha	R$ 46,97

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	ACFOL	5 MG COM CT ENV KRAFT PE X 40	1071500660012 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	R$ 10,83
Fonte: SAMMED, em 01/10/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40	R$ 46,97	R$ 10,83	-	R$ 10,83	INDEFERIR
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 ACFOL, da empresa CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço da apresentação comercializada 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 ACFOL, registro nº 1071500660063, seja R$10,83.

• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40, registro nº 1071500660063: R$ 10,83;

Importante resaltar que a empresa não será penalizada pela comercialização acima do preço entre a data de liberação do dia 07/02/2020 até a data deste parecer.

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 indeferido, 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.

