AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0138026/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.224568/2025-21.

Expediente: 1558372/25-3, de 03/12/2025.

Empresa: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A., CNPJ 61.082.426/0002-07.

Produto: ADACNE.

Princípio Ativo: ADAPALENO .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: ANTIACNEICOS TÓPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: ADACNE - COSMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014.

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
ADACNE	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G	1781709880029	N - Tarja Vermelha	33,26

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA ANTIGA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	ADACNE	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G	1101302300023 - SIMILAR	N - 0	33,26
Fonte: SAMMED, em	03/02/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	03/02/2026	O próprio produto			

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G	33,26	33,26	33,26	33,26	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto ADACNE, da empresa COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço médio das apresentações comercializadas pela antiga detentora e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

