AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0116451/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.657548/2017-23.

Expediente: 1577153/25-1, de 08/12/2025.

Empresa: LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA. CNPJ: 61.150.447/0001-31.

Produto: AMIOBAL.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE AMIODARONA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIARRÍTMICOS CARDÍACOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: ATLANSIL - SAMMED.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 18% ICMS**
AMIOBAL	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 180	1014600690143	I	R$ 129,00
AMIOBAL	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 180	1014600690151	I	R$ 166,80

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA	AMIOBAL	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1014600690062 - SIMILAR	I	R$ 21,50
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA	AMIOBAL	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1014600690070 - SIMILAR	I	R$ 27,80

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ATLANSIL	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1832604230014 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 15,38
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ATLANSIL	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1832604230022 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 29,35

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 180	R$ 129,00	R$ 129,00	R$ 138,42	R$ 129,00	**DEFERIR**
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 180	R$ 166,80	R$ 166,80	R$ 264,15	R$ 166,80	**DEFERIR**

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para as novas apresentações do produto AMIOBAL, da empresa LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e menor do que o 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.

Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA LEDO MARCINIUK**, **Técnico economista**, em **04/02/2026**, às **16:05:07**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm

Documento assinado eletronicamente por **IZABELLA DE VICENTE MAROSTICA**, **Técnico farmacêutico**, em **05/02/2026**, às **12:08:52**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm

Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amâncio Vitorino de Paulo**, **Gestor**, em **08/02/2026**, às **22:06:37**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm