AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0349147/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.043941/2026-26.

Expediente: 0241141/26-5, de 12/03/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ <cnpj>.

Produto: AMORA 20.

Princípio Ativo: ACETATO DE CLORMADINONA + ETINILESTRADIOL .

Categoria Pleiteada: V.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: HORMÔNIOS CONTRACEPTIVOS MONOFÁSICOS COM ESTROGÊNIOS <50MCG.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos ACETATO DE CLORMADINONA;ETINILESTRADIOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o BELARINA, da empresa GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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**
AMORA 20	(2 + 0,02) MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 24 + 4 PLACEBO	1004315760018	II - Tarja Vermelha	36,89

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	BELARINA	2 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 24 + 4 PLACEBO	1861000070015 - NOVO	II - VERMELHA	40,34
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	BELARINA	2 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72 + 12 PLACEBO	1861000070023 - NOVO	II - VERMELHA	116,55

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	BELARINA	2 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 24 + 4 PLACEBO	1861000070015 - NOVO	II - VERMELHA	40,34
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	BELARINA	2 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72 + 12 PLACEBO	1861000070023 - NOVO	II - VERMELHA	116,55

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DE MERCADO**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
(2 + 0,02) MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 24 + 4 PLACEBO	36,89	40,34	39,60	36,89	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 AMORA 20, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 AMORA 20, registro nº 1004315760018, seja: .
• (2 + 0,02) MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 24 + 4 PLACEBO, registro nº 1004315760018: R$ 36,89.

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.

