AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1550882/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.183800/2025-64.

Expediente: 1344483/25-9, de 09/10/2025.

Empresa: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ 10.446.719/0001-04.

Produto: anastrozol.

Princípio Ativo: ANASTROZOL .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: CITOSTÁTICOS INIBIDORES DA AROMATASE.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ANASTROZOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ARIMIDEX, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 14/11/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1691700060011	I - Tarja Vermelha	R$ 284,59
ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1691700060021	I - Tarja Vermelha	R$ 569,17
ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280	1691700060038	I - Tarja Vermelha	R$ 5.691,72

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	ARIMIDEX	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1161800630010 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 875,65
Fonte: SAMMED, em 26/11/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	R$ 284,59	-	R$ 284,59	R$ 284,59	-35,00%	DEFERIR
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	R$ 569,17	-	R$ 569,17	R$ 569,17	-35,00%	DEFERIR
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280	R$ 5.691,72	-	R$ 5.691,73	R$ 5.691,72	-35,00%	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto anastrozol, da empresa BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. encontram-se

em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto ANASTROZOL sejam os seguintes:

- 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14, registro nº 1691700060011: R$ 284,59;
- 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28, registro nº 1691700060021: R$ 569,17;
- 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280, registro nº 1691700060038: R$ 5.691,72;

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 os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos, 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.

