AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1025854/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.688402/2019-91.

Expediente: 0905493/25-7, de 10/07/2025.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ <cnpj>.

Produto: BETADINE XR.

Princípio Ativo: DICLORIDRATO DE BETAISTINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIVERTIGINOSOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo DICLORIDRATO DE BETAISTINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o BETADINE XR, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/02/2025.

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.

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	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BETADINE XR	48 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60	1057307300071	N - Tarja Vermelha	152,04
BETADINE XR	32 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60	1057307300039	N - Tarja Vermelha	101,40

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	BETADINE XR	32 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1057307300020 - NOVO	N - VERMELHA	50,70
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	BETADINE XR	48 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1057307300063 - NOVO	N - VERMELHA	76,02

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	BETADINE XR	32 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1057307300020 - NOVO	N - VERMELHA	50,70
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	BETADINE XR	48 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1057307300063 - NOVO	N - VERMELHA	76,02

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	
48 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60	152,04	152,04	152,04	152,04	DEFERIR
32 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60	101,40	101,40	101,40	101,40	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto BETADINE XR, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao 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 BETADINE XR sejam os seguintes:
• 48 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60, registro nº 1057307300071: R$ 152,04;
• 32 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60, registro nº 1057307300039: R$ 101,40.

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.



