AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0944086/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.081067/2025-44.

Expediente: 0921963/25-4, de 15/07/2025.

Empresa: BELFAR LTDA, CNPJ 18.324.343/0001-77.

Produto: CALCIOFAR PLUS.

Princípio Ativo: CARBONATO DE CÁLCIO .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS A BASE DE CÁLCIO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: Não possui.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

_____Trata-se de análise de RECONSIDERAÇÃO 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. em face da decisão contida no parecer nº 0841817/25-4, referente ao preço do medicamento CALCIOFAR PLUS, segundo os fatos e argumentos abaixo apresentados, confiando na reconsideração da decisão proferida e na concessão do preço pleiteado, eis que todos os requisitos legais devidos foram observados no pleito da empresa. A empresa alega que Secretaria-Executiva, optou-se por deixar de acolher os preços pleiteados pela empresa, na medida que se comparou o processo em comento com produto de outra empresa, que não é um medicamento referência, e com forma farmacêutica distinta. Nesse sentido, após analise da argumentação da empresa, ficou constatado que o produto apresentado como comparador não é o medicamento de referência. Desssa forma, deverá ser considerada a média ponderada das apresentações com o mesmo princípio ativo existentes no mercado 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.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CALCIOFAR PLUS	1250 MG COM CT FR PL AS OPC X 60	1057101880013	N - Tarja Vermelha	45,00
CALCIOFAR PLUS	1250 MG COM CT FR PL AS OPC X 90	1057101880021	N - Tarja Vermelha	67,50
CALCIOFAR PLUS	1250 MG COM CT FR PL AS OPC X 120	1057101880031	N - Tarja Vermelha	90,00
CALCIOFAR PLUS	1250 MG COM CT 60 FR PL AS OPC X 60	1057101880048	N - Tarja Vermelha	2.700,00
CALCIOFAR PLUS	1250 MG COM CT 60 FR PL AS OPC X 90	1057101880056	N - Tarja Vermelha	4.050,00
CALCIOFAR PLUS	1250 MG COM CT 60 FR PL AS OPC X 120	1057101880064	N - Tarja Vermelha	5.400,00

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
NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	NESH CÁLCIO	1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	1179500040032 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	42,10

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	NESH CÁLCIO	1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200	1179500040040 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	140,33
NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	NESH CÁLCIO	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200	1179500040024 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	127,37
NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	NESH CÁLCIO	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	1179500040016 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	45,99
Fonte: SAMMED, em	30/06/2025				

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	30/06/2025	Não existe medicamento de referencia -			

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	
1250 MG COM CT FR PL AS OPC X 60	45,00	45,99	-	45,00	DEFERIR
1250 MG COM CT FR PL AS OPC X 90	67,50	68,99	-	67,50	DEFERIR
1250 MG COM CT FR PL AS OPC X 120	90,00	91,98	-	90,00	DEFERIR
1250 MG COM CT 60 FR PL AS OPC X 60	2.700,00	2.759,40	-	2.700,00	DEFERIR
1250 MG COM CT 60 FR PL AS OPC X 90	4.050,00	4.139,10	-	4.050,00	DEFERIR
1250 MG COM CT 60 FR PL AS OPC X 120	5.400,00	5.518,80	-	5.400,00	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto CALCIOFAR PLUS, da empresa BELFAR LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado.

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.

