AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1237607/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.126811/2025-47.

Expediente: 0964679/25-6, de 24/07/2025.

Empresa: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ: 03.978.166/0001-75.

Produto: carmustina.

Princípio Ativo: CARMUSTINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ALQUILANTES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: NIBISNU - DATAVISA.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
carmustina	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML	1514300610014	I - Tarja Vermelha	210,80
carmustina	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML	1514300610022	I - Tarja Vermelha	1.135,47

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	15/09/2025	A empresa não comercializa genéricos			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NIBISNU	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML	1514300630023 - SIMILAR	I - VERMELHA	1.746,88
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NIBISNU	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML	1514300630015 - SIMILAR	I - VERMELHA	324,31
Fonte: SAMMED, em	15/09/2025				

Tabela 4: 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	
100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL FA VD TRANS X 3 ML	210,80	-	210,80	210,80	-35%	DEFERIR

100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD AMB + DIL 5 FA VD TRANS X 3 ML	1.135,47	-	1.135,47	1.135,47	-35%	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto carmustina, da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do 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.

