AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0276305/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.023893/2026-50.

Expediente: 0124913/26-1, de 06/02/2026.

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

Produto: CLORIDRATO DE LIDOCAINA.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE LIDOCAINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANESTÉSICOS LOCAIS MEDICINAIS INJETÁVEIS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE LIDOCAINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o XYLESTESIN, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS 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 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**
CLORIDRATO DE LIDOCAINA	20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML	1691700100013	I - Tarja Vermelha	7,39
CLORIDRATO DE LIDOCAINA	20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML	1691700100021	I - Tarja Vermelha	73,90

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	XYLESTESIN	20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML	1029803570027 - SIMILAR	I - VERMELHA	143,50
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	XYLESTESIN ISOBÁRICO	20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS X 1 AMP VD TRANS X 5 ML	1029803650047 - SIMILAR	I - VERMELHA	138,54
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	XYLESTESIN	20 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML	1029803570094 - SIMILAR	N - VERMELHA	180,70
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	XYLESTESIN	20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML	1029803570124 - SIMILAR	I - VERMELHA	113,69

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 DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**LIMITE 65% DO REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	**VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA**	
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML	7,39	-	12,96	7,39	-63%	DEFERIR
20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML	73,90	-	129,56	73,90	-63%	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 CLORIDRATO DE LIDOCAINA, da empresa BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores 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 CLORIDRATO DE LIDOCAINA sejam os seguintes:
• 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1691700100013: R$ 7,39;
• 20 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV/IM/SC/EPI CT 10 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1691700100021: R$ 73,90.

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.

