AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0111649/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.411686/2017-33.

Expediente: 1565425/25-1, de 04/12/2025.

Empresa: EMS S/A, CNPJ 57.507.378/0003-65.

Produto: cloridrato de naratriptana.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE NARATRIPTANA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIENXAQUECOSOS TRIPTÂNICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: NARAMIG - DATAVISA.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
cloridrato de naratriptana	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8	1023510100095	I - Tarja Vermelha	21,67

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
EMS S/A	CLORIDRATO DE NARATRIPTANA	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4	1023510100028 - GENÉRICO	I - VERMELHA	10,86
EMS S/A	CLORIDRATO DE NARATRIPTANA	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1023510100044 - GENÉRICO	I - VERMELHA	27,11
Fonte: SAMMED, em	15/02/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NARAMIG	2,5 MG COM REV CT BL AL / AL X 4	1010702590021 - NOVO	I - VERMELHA	16,67
Fonte: SAMMED, em	15/02/2025				

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	
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8	21,67	21,70	33,34	21,67	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto NARATANO, da empresa EMS S.A. encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao 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.

