AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0297498/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.040400/2026-46.

Expediente: 0220454/26-4, de 05/03/2026.

Empresa: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 49.475.833/0001-06.

Produto: cloridrato de pioglitazona.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS GLITAZONAS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o STANGLIT, da empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2023.

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 PIOGLITAZONA	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1097403820047	I - Tarja Vermelha	41,11
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT BL AL AL X 30	1097403820111	I - Tarja Vermelha	54,84
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT BL AL AL X 60	1097403820128	I - Tarja Vermelha	109,69

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	STANGLIT	15 MG COM CT FR PLAS OPC X 60	1003301650063 - SIMILAR	I - VERMELHA	126,52
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	STANGLIT	15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	1003301650020 - SIMILAR	I - VERMELHA	63,25
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	STANGLIT	15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	1003301650012 - SIMILAR	I - VERMELHA	31,63
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	STANGLIT	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 60	1003301650071 - SIMILAR	I - VERMELHA	168,77
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	STANGLIT	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	1003301650047 - SIMILAR	I - VERMELHA	84,38
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	STANGLIT	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	1003301650039 - SIMILAR	I - VERMELHA	42,20

Tabela 3: 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**	
15 MG COM CT BL AL AL X 30	41,11	-	54,85	41,11	-51%	DEFERIR
30 MG COM CT BL AL AL X 30	54,84	-	54,85	54,84	-35%	DEFERIR
30 MG COM CT BL AL AL X 60	109,69	-	109,70	109,69	-35%	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 PIOGLITAZONA, da empresa BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferioresa 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 PIOGLITAZONA sejam os seguintes:
• 15 MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1097403820047: R$ 41,11;
• 30 MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1097403820111: R$ 54,84;
• 30 MG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1097403820128: R$ 109,69.

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.

