AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0399248/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.378638/2015-99.

Expediente: 0380800/26-8, de 17/04/2026.

Empresa: GERMED FARMACEUTICA LTDA.

Produto: cloridrato de sibutramina monoidratado.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: PREPARAÇÕES ANTIOBESIDADE, EXCETO OS DIETÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: BIOMAG - 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 Artigo 12, 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO

PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
cloridrato de sibutramina monoidratado	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30	1058308300014	N - Tarja Preta	48,50

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	BIOMAG	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60	1057303710089 - SIMILAR	N - PRETA	146,56
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	BIOMAG	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	1057303710054 - SIMILAR	N - PRETA	74,27
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026				

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 CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30	48,50	-	47,95	47,95	-35%	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto cloridrato de sibutramina monoidratado, da empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

_____Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto cloridrato de sibutramina monoidratado, registro nº 1058308300014, seja R$47,95.

• 15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30, registro nº 1058308300014: R$ 47,95.

_____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.

_____Considerando que o preço pleiteado para a nova apresentação foi indeferido, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

