AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0670852/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.085181/2026-24.

Expediente: 0471070/26-2, de 14/05/2026.

Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., CNPJ 02.501.297/0001-02.

Produto: cloridrato de tansulosina.

Princípio Ativo: cloridrato de tansulosina .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: BPH ANTAGONISTAS ALFA-ADRENÉRGICOS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: CLORIDRATO DE TANSULOSINA - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo

informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24 e no § 3º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
cloridrato de tansulosina	0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	1410706710019	I	106,39
cloridrato de tansulosina	0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1410706710027	I	153,95
cloridrato de tansulosina	0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1410706710035	I	307,95

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	16/06/2026	A empresa não comercializa genérico			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CLORIDRATO DE TANSULOSINA	0,4 MG CAP DURA LIB MOD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	1542301820018 - GENÉRICO	I	106,39
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CLORIDRATO DE TANSULOSINA	0,4 MG CAP DURA LIB MOD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1542301820026 - GENÉRICO	I	153,95
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CLORIDRATO DE TANSULOSINA	0,4 MG CAP DURA LIB MOD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1542301820050 - GENÉRICO	I	307,95
Fonte: SAMMED, em	16/06/2026				

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 E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	106,39	-	106,39	106,39	0%	DEFERIDO
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	153,95	-	153,95	153,95	0%	DEFERIDO
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	307,95	-	307,95	307,95	0%	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto cloridrato de tansulosina, da empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, 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.

