AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1013118/25-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.695331/2014-85.

Expediente: 0840198/25-6, de 26/06/2025.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ 44.734.671/0001-51.

Produto: CODEIN.

Princípio Ativo: FOSFATO DE CODEÍNA HEMI-HIDRATADO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANALGÉSICOS NARCÓTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Sou referência.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CODEIN	30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12	1029801990142	I - Tarja Vermelha	15,11
CODEIN	30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1029801990150	I - Tarja Vermelha	41,25
CODEIN	60 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12	1029801990169	I - Tarja Vermelha	27,42
CODEIN	60 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1029801990177	I - Tarja Vermelha	68,57

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
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CODEIN	30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12	1029801990088 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	15,11
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CODEIN	30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1029801990029 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	41,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CODEIN	60 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12	1029801990096 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	27,42
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CODEIN	60 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1029801990010 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	68,57
Fonte: SAMMED, em	21/07/2025				

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.	CODEIN	30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12	1029801990088 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	15,11
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CODEIN	30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1029801990029 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	41,25
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CODEIN	60 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12	1029801990096 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	27,42
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CODEIN	60 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1029801990010 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	68,57

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	
30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12	15,11	15,11	15,11	15,11	DEFERIR
30 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	41,25	41,25	41,25	41,25	DEFERIR
60 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12	27,42	27,42	27,42	27,42	DEFERIR
60 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	68,57	68,57	68,57	68,57	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto CODEIN, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais 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.

