AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1524550/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.118428/2020-17.

Expediente: 1454349/25-5, de 03/11/2025.

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, CNPJ 03.485.572/0001-04.

Produto: DELUMI.

Princípio Ativo: COLECALCIFEROL .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: VITAMINA D PURA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

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
DELUMI	7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 30	1542303020140	N - Tarja Vermelha	75,98
DELUMI	50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8	1542303020361	N - Tarja Vermelha	134,80

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	DELUMI	50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4	1542303020221 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	208,82
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	DELUMI	7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8	1542303020299 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	62,65
Fonte: SAMMED, em	10/11/2025				

Tabela 3: 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	
7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 30	75,98	234,94	-	75,98	DEFERIR
50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8	134,80	417,64	-	134,80	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 DELUMI, da empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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 DELUMI sejam os seguintes:

- 7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 30, registro nº 1542303020140: R$ 75,98; e
- 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8, registro nº 1542303020361: R$ 134,8.

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 os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos, 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.

