AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 1397218/25-7

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.339533/2017-58.

**Expediente:** 1162449/25-0, de 01/09/2025.

**Empresa:** EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ: 61.190.096/0001-92.

**Produto:** DEXFER.

**Princípio Ativo:** FERRIPOLIMALTOSE .

**Categoria Pleiteada:** III.

**Classificação CMED**: Categoria III.

**Classe Terapêutica ATC:** FERRO PURO.

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** Trata-se de Produto Específico. Não há medicamento de 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.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| DEXFER | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 | 1004312060023 | N - Tarja Vermelha | 83,20 |

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** |
| EUROFARMA LABORATORIOS S.A. | DEXFER | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 | 1004312060015 - ESPECÍFICO | N - VERMELHA | 41,60 |

Fonte: SAMMED, em 01/10/2025

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** | |
| 400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 | 83,20 | 83,20 | - | 83,20 | DEFERIR |

## 3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto DEXFER, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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 DEXFER, registro nº 1004312060023, seja .
• 400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60, registro nº 1004312060023: R$ 83,20.

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.

