AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0410497/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.049800/2026-17.

Expediente: 0274219/26-3, de 20/03/2026.

Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 17.562.075/0001-69.

Produto: DEXTAFLAM.

Princípio Ativo: BETAMETASONA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: ASSOCIAÇÕES DE CORTICOSTERÓIDES SISTÊMICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS PELA SUCESSORA				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
DEXTAFLAM	(0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	1156002740017	N - Tarja Vermelha	R$ 33,14
DEXTAFLAM	(0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP	1156002740068	N - Tarja Vermelha	R$ 33,14

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MABRA FARMACEUTICA LTDA	DEXTAFLAM	(0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	1779400450016 - SIMILAR	N - VERMELHA	R$ 33,95
MABRA FARMACEUTICA LTDA	DEXTAFLAM	(0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP	1779400450067 - SIMILAR	N - VERMELHA	R$ 33,95
Fonte: SAMMED, em 19/04/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
(0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP	R$ 33,14	R$ 33,95	-	R$ 33,14	DEFERIR
(0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP	R$ 33,14	R$ 33,95	-	R$ 33,14	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto DEXTAFLAM, da empresa sucessora CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA encontram-se

em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são inferiores ao preço das apresentações comercializadas pela empresa detentora MABRA FARMACEUTICA LTDA.

Atendendo a RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 4, DE 30 DE MARÇO DE 2026 que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2026, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, houve reajuste para o nível 2 de 2,47 % (dois inteiros e quarenta e sete centésimos por cento) em 13/04/2026.

A solicitação dos ajustes citados acima devem ser via monitoramento.

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 DEXTAFLAM sejam os seguintes:

• (0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP, registro nº 1156002740017: R$ 33,14;

• (0,4 + 0,05) MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP, registro nº 1156002740068: R$ 33,14;

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 transferência de titularidade das 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.

