AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0316905/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.025213/2026-32.

Expediente: 0132959/26-7, de 09/02/2026.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A, CNPJ 05.161.069/0001-10.

Produto: dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona.

Princípio Ativo: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA .

Categoria Pleiteada: Adequação à RDC 31/2014.

Classificação CMED: Categoria Adequação à RDC 31/2014.

Classe Terapêutica ATC: CORTICOSTERÓIDES INJETÁVEIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

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.

Conforme previsto no art. 3º da Resolução nº 3, de 23 de fevereiro de 2015:
Art. 3º. As empresas detentoras de registro de medicamentos que já tenham Preço Fábrica definido pela CMED, que optarem por se adequar nos procedimentos simplificados de que tratam a RDC Anvisa n.º 31 e RDC Anvisa n.º 43, ambas de 2014, deverão protocolar, nos termos do Comunicado CMED n.º 7, de 31 de julho de 2009, solicitação de alteração na base de dados SAMMED, a fim de que sejam corrigidos o número de registro e demais informações decorrentes da adequação.
Parágrafo Único. O Preço Fábrica da apresentação, decorrente da adequação de que trata o caput, não sofrerá alteração.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML	1558406930081	II - Tarja Vermelha	18,25

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**
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML	1558400060034 - GENÉRICO	I - 0	18,25

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML	18,25	18,25	-	18,25	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004.

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 dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, registro nº 1558406930081, seja: .
• 5,0 MG/ML + 2,0 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML, registro nº 1558406930081: R$ 18,25.

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.

