AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0578063/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.085965/2026-52.

Expediente: 0475214/26-9, de 15/05/2026.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA..

Produto: dolutegravir sódico.

Princípio Ativo: dolutegravir sódico .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: ANTIVIRAIS HIV, INIBIDORES DA INTEGRASE.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: TIVICAY - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, alterado pela RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7, DE 28 DE MAIO DE 2026, para fins do disposto no caput, será considerado o PF do medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, alterado pela RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7, DE 28 DE MAIO DE 2026, o PF permitido para o produto que vier a ser classificado na Categoria 6 não poderá exceder o PF em vigor do medicamento de referência.

Conforme § 3º do referido artigo, alterado pela RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7, DE 28 DE MAIO DE 2026, alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º deste artigo não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput, exceto na hipótese prevista no § 2º deste artigo

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
dolutegravir sódico	50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1029806140015	N	1.501,61

Tabela 2: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	TIVICAY	50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1010703000015 - NOVO	N	2.310,17
Fonte: SAMMED, em	01/06/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1.501,61	-	1.501,61	1.501,61	-35%	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto dolutegravir sódico, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é igual a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 dolutegravir sódico, registro nº 1029806140015, seja:

• 50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1029806140015: R$ 1.501,61.

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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.

