AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0067928/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.235445/2025-16.

Expediente: 1622486/25-1, de 18/12/2025.

Empresa: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ 10.446.719/0001-04.

Produto: EMNYRA.

Princípio Ativo: teriflunomida .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo TERIFLUNOMIDA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o AUBAGIO, da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 22/12/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EMNYRA	14 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1691700080012	- Tarja Vermelha	5.234,19
EMNYRA	14 MG COM REV CT BL AL AL X 300	1691700080020	- Tarja Vermelha	43.066,12

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	RYFLUNA	14 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1553700840018 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	6.625,54
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	TERIFLUNOMIDA	14 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1553700810011 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	4.306,60
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	TERIFLUNOMIDA	14 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1826100030017 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	4.306,61
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	KLAMY	14 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1826100100015 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	4.306,61
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	KLAMY	14 MG COM REV CT BL AL AL X 300	1826100100023 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	43.066,12

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	AUBAGIO	14 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1832603150017 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	6.625,57

Fonte: SAMMED, em 15/01/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	AUBAGIO	14 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1832603150017 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	6.625,57

Fonte: SAMMED, em 15/01/2025

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DE MERCADO**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
14 MG COM REV CT BL AL AL X 30	5.234,19	4.482,72	6.625,57	4.482,72	INDEFERIR
14 MG COM REV CT BL AL AL X 300	43.066,12	44.827,18	66.255,70	43.066,12	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 o preço pleiteado para a nova apresentação, 14 MG COM REV CT BL AL AL X 30, do produto EMNYRA, da empresa BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado. Já o preço solcitado para a apresentação 14 MG COM REV CT BL AL AL X 300, encontra-se em conformidade com a legislação em vigor.

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 EMNYRA sejam os seguintes:
• 14 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1691700080012: R$ 4.482,72;
• 14 MG COM REV CT BL AL AL X 300, registro nº 1691700080020: R$ 43.066,12.

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.

