AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0039941/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.223573/2025-17.

Expediente: 1552458/25-3, de 02/12/2025.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 60.659.463/0029-92.

Produto: estradiol + drospirenona.

Princípio Ativo: DROSPIRENONA + ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ASSOCIAÇÕES DE ESTRÓGENOS E PROGESTÓGENOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: ANGELIQ - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
estradiol + drospirenona	(1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1057301530016	II - Tarja Vermelha	52,63
estradiol + drospirenona	(1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 84	1057301530024	II - Tarja Vermelha	157,89

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
BAYER S.A.	ANGELIQ	(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1705600390013 - NOVO	II - VERMELHA	85,23
BAYER S.A.	ANGELIQ	(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 84	1705600390021 - NOVO	II - VERMELHA	230,11
Fonte: SAMMED, em	29/12/2025				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
(1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	52,63	-	52,63	52,63	-35%	DEFERIR
(1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 84	157,89	-	157,89	157,89	-35%	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto estradiol + drospirenona, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao limite 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

_____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 estradiol + drospirenona sejam os seguintes:

• (1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28, registro nº 1057301530016: R$ 52,63; e

• (1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 84, registro nº 1057301530024: R$ 157,89.

_____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 as novas 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.

