AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0741857/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.109563/2026-51.

Expediente: 0611416/26-3, de 22/06/2026.

Empresa: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ: 92.265.552/0009-05.

Produto: FENBIP.

Princípio Ativo: cetoprofeno .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTIRREUMÁTICOS NÃO ESTEROIDAIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova apresentação do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
FENBIP	20 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 20 ML	1181904970017	I	R$28,38

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PROFENID	20 MG/ML SOL OR CT FR CGT VD AMB X 20 ML	1832603600063 - NOVO	I	R$28,38
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CETOPROFENO	20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	1037005480013 - GENÉRICO	I	R$16,40
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CETOFENID	20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	1037005540016 - SIMILAR	I	R$25,48
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CETOPROFENO	20 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML	1832602350012 - GENÉRICO	I	R$14,62
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	CETOPROFENO	20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	1004312140019 - GENÉRICO	I	R$16,36
Fonte: SAMMED, em	08/07/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	
20 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 20 ML	R$28,38	R$17,33	R$17,33	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto FENBIP, da empresa MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA não se encontra em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é superior ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação.

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 FENBIP, registro nº 1181904970017, seja:

• 20 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 20 ML, registro nº 1181904970017: R$ 17,33.

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.

Considerando que o preço pleiteado para a nova apresentação foi deferido com restrição, 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.

