AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0783588/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.039387/2005-58.

Expediente: 0624744/26-4, de 25/06/2026.

Empresa: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A, CNPJ: 17.159.229/0001-76.

Produto: Fenitoína.

Princípio Ativo: fenitoína .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: ANTIEPILÉPTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: HIDANTAL - 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 (PF) 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 e no § 5º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico 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
Fenitoína	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25	1037004730024	I	6,69

Tabela 2: Apresentações do medicamento genérico comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	FENITOÍNA	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100	1037004730059 - GENÉRICO	I	25,40
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	FENITOÍNA	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30	1037004730032 - GENÉRICO	I	8,03
Fonte: SAMMED, em	02/08/2026				

Tabela 3: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	HIDANTAL	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25		1781709380018 - NOVO	I	10,24
Fonte: SAMMED, em	02/08/2026					

Tabela 4: 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 E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25	6,69	6,52	6,66	6,52	-36%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto Fenitoína, da empresa LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A, 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 de genéricos comercializadas pela empresa e 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 Fenitoína, registro nº 1037004730024, seja:

• 100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25, registro nº 1037004730024: R$ 6,52.

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.

