AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0137547/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.241292/2025-46.

Expediente: 1655433/25-3, de 30/12/2025.

Empresa: BELFAR LTDA, CNPJ 18.324.343/0001-77.

Produto: fluconazol.

Princípio Ativo: FLUCONAZOL .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: AGENTES SISTÊMICOS PARA INFECÇÕES FÚNGICAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: ZOLTEC - SAMMED.

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
fluconazol	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1057101890019	I - Tarja Vermelha	7,53
fluconazol	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2	1057101890027	I - Tarja Vermelha	13,67
fluconazol	150 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVC TRANS X 100	1057101890035	I - Tarja Vermelha	611,56

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	03/06/2025	A empresa não comercializa genéricos			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PFIZER BRASIL LTDA	ZOLTEC	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1	1211004240018 - NOVO	I - 0	65,08
PFIZER BRASIL LTDA	ZOLTEC	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2	1211004240069 - NOVO	I - 0	130,24
Fonte: SAMMED, em	03/06/2025				

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	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	7,53	-	42,32	7,53	-88%	DEFERIR

150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2	13,67	-	84,63	13,67	-90%	DEFERIR
150 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVC TRANS X 100	611,56	-	4.231,50	611,56	-91%	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 fluconazol, da empresa BELFAR LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

