AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

**PARECER Nº 1143781/25-3**

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.116773/2025-14.

**Expediente:** 0906639/25-5, de 10/07/2025.

**Empresa:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ <cnpj>.

**Produto:** fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida.

**Princípio Ativo:** BUDESONIDA + fumarato de formoterol di-hidratado .

**Categoria Pleiteada:** VI.

**Classificação CMED**: Categoria VI.

**Classe Terapêutica ATC:** ANTIASMÁTICOS/DPOC AGONISTAS B2 ASSOCIADOS A CORTICOSTERÓIDES, INALANTES.

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** O medicamento de referência para a associação de princípios ativos BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL DIIDRATADO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ALENIA, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

## 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.

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** | **APRESENTACAO** | **REGISTRO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida ALENIA 6/100 | 6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL | 1057306520061 | - Tarja Vermelha | 57,72 |
| fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida ALENIA 6/100 | 6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL | 1057306520124 | - Tarja Vermelha | 57,01 |
| fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida ALENIA 6/100 | 12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL | 1057306520183 | - Tarja Vermelha | 70,10 |

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

| MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ALENIA | 6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL | 1057305660062 - NOVO | II - VERMELHA | 88,80 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ALENIA | 6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 | 1057305660070 - NOVO | II - VERMELHA | 17,63 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ALENIA | 6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 + INAL | 1057305660089 - NOVO | II - VERMELHA | 26,22 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ALENIA | 6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 | 1057305660119 - NOVO | II - VERMELHA | 70,50 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ALENIA | 6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL | 1057305660127 - NOVO | II - VERMELHA | 104,96 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ALENIA | 12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 | 1057305660178 - NOVO | II - VERMELHA | 94,84 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ALENIA | 12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL | 1057305660186 - NOVO | II - VERMELHA | 119,69 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ALENIA | 12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 | 1057305660135 - NOVO | II - VERMELHA | 23,70 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ALENIA | 12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 + INAL | 1057305660143 - NOVO | II - VERMELHA | 30,52 |

Fonte: SAMMED, em 20/07/2025

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 | |
| 6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL | 57,72 | - | 57,72 | 57,72 | -35% | DEFERIR |
| 6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL | 57,01 | - | 57,01 | 57,01 | -35% | DEFERIR |
| 12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL | 70,10 | - | 70,10 | 70,10 | -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 fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida ALENIA 6/100, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais a 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 fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida ALENIA 6/100 sejam os seguintes:
• 6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL, registro nº 1057306520061: R$ 57,72;
• 6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL, registro nº 1057306520124: R$ 57,01;
• 12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL, registro nº 1057306520183: R$ 70,10.

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.



