AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0991433/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.121995/2025-59.

Expediente: 0931223/25-3, de 17/07/2025.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A, CNPJ 05.161.069/0001-10.

Produto: furoato de mometasona.

Princípio Ativo: FUROATO DE MOMETASONA MONOIDRATADO .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: CORTICOSTERÓIDES NASAIS SEM ANTIINFECCIOSOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: NASONEX® - 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
furoato de mometasona	50 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 60 ACIONAMENTOS	1558406990017	I - Tarja Vermelha	28,59
furoato de mometasona	50 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 120 ACIONAMENTOS	1558406990025	I - Tarja Vermelha	57,18

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	NASONEX®	0,5 MG/G SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 120 ACIONAMENTOS	1002902170017 - NOVO	I - VERMELHA	75,98
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	NASONEX®	0,5 MG/G SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 60 ACIONAMENTOS	1002902170025 - NOVO	I - VERMELHA	49,97
Fonte: SAMMED, em	21/07/2025				

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	
50 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 60 ACIONAMENTOS	28,59	-	28,59	28,59	-35%	DEFERIR
50 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 120 ACIONAMENTOS	57,18	-	57,17	57,17	-35%	INDEFERIR
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 alguma das novas apresentações do produto furoato de mometasona, da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é proporcionalmente superior ao limite de 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 furoato de mometasona sejam os seguintes:

• 50 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 60 ACIONAMENTOS, registro nº 1558406990017: R$ 28,59; e

• 50 MCG SUS SPR NAS CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 120 ACIONAMENTOS, registro nº 1558406990025: R$ 57,17.

_____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 algumas das novas apresentações foram indeferidos, 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.

