AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0991912/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.126878/2025-81.

Expediente: 0964950/25-1, de 24/07/2025.

Empresa: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ 03.978.166/0001-75.

Produto: gefitinibe.

Princípio Ativo: GEFITINIBe .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, EGFR.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: IRESSA - 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
gefitinibe	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1514300700013	I - Tarja Vermelha	3.230,99

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	IRESSA	250 MG COM REV CT ENV X BL AL/PLAS TRANSP X 30	1161802360010 - NOVO	I - 0	6.061,88
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	
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	3.230,99	-	3.940,22	3.230,99	-47%	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto gefitinibe, da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferiorao limite de 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 gefitinibe, registro nº 1514300700013, seja .

• 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30, registro nº 1514300700013: R$ 3230,99.

_____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, 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.

