AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1611925/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.909042/2019-77.

Expediente: 1453834/25-7, de 03/11/2025.

Empresa: MERCK S/A, CNPJ 33.069.212/0001-84.

Produto: GLIFAGE XR.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE METFORMINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDIABÉTICOS BIGUANIDAS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE METFORMINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o GLIFAGE XR, da empresa MERCK S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 14/11/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de

produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 15	1008903400104	I - Tarja Vermelha	R$ 12,26
GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 20	1008903400112	I - Tarja Vermelha	R$ 16,35
GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 40	1008903400139	I - Tarja Vermelha	R$ 32,69
GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 45	1008903400147	I - Tarja Vermelha	R$ 36,78
GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 50	1008903400155	I - Tarja Vermelha	R$ 40,87
GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	1008903400163	I - Tarja Vermelha	R$ 49,04

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MERCK S/A	GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 10	1008903400090 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 8,15
MERCK S/A	GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1008903400120 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 24,52

Fonte: SAMMED, em 07/12/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MERCK S/A	GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 10	1008903400090 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 8,15
MERCK S/A	GLIFAGE XR	750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1008903400120 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 24,52
Fonte: SAMMED, em 07/12/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 15	R$ 12,26	R$ 12,24	R$ 12,24	R$ 12,24	INDEFERIR
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 20	R$ 16,35	R$ 16,32	R$ 16,32	R$ 16,32	INDEFERIR
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 40	R$ 32,69	R$ 32,65	R$ 32,65	R$ 32,65	INDEFERIR
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 45	R$ 36,78	R$ 36,73	R$ 36,73	R$ 36,73	INDEFERIR
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 50	R$ 40,87	R$ 40,81	R$ 40,81	R$ 40,81	INDEFERIR
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	R$ 49,04	R$ 48,97	R$ 48,97	R$ 48,97	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 as novas apresentações do produto GLIFAGE XR, da empresa MERCK S/A não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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 GLIFAGE XR sejam os seguintes:

- 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 15, registro nº 1008903400104: R$ 12,24;
- 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 20, registro nº 1008903400112: R$ 16,32;
- 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 40, registro nº 1008903400139: R$ 32,65;
- 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 45, registro nº 1008903400147: R$ 36,73;
- 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 50, registro nº 1008903400155: R$ 40,81;
- 750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60, registro nº 1008903400163: R$ 48,97;

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 para as 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.

