AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0723468/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.524652/2014-51.

Expediente: 0463052/26-9, de 13/05/2026.

Empresa: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A, CNPJ: 17.159.229/0001-76.

Produto: hidroclorotiazida.

Princípio Ativo: hidroclorotiazida .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: DIURÉTICOS TIAZIDAS E ANÁLOGOS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: CLORANA - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo

informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24 e no § 3º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
hidroclorotiazida	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1037006090014	0	4,21
hidroclorotiazida	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1037006090057	0	6,32
hidroclorotiazida	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1037006090073	0	9,81
hidroclorotiazida	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100	1037006090065	0	21,07
hidroclorotiazida	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	1037006090049	0	63,20
hidroclorotiazida	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1037006090022	0	6,54
hidroclorotiazida	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	1037006090030	0	98,09

Tabela 2: Apresentações do medicamento genérico comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS

LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	HIDROCLOROTIAZIDA	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1037006090057 - GENÉRICO	I	6,32
Fonte: SAMMED, em					

Tabela 3: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLORANA	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1832604360023 - NOVO	I	9,73
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CLORANA	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1832604360015 - NOVO	I	10,06
Fonte: SAMMED, em					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	4,21	4,21	4,22	4,21	-35%	DEFERIDO
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	6,32	6,32	6,32	6,32	-35%	DEFERIDO
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	9,81	12,60	9,81	9,81	-35%	DEFERIDO
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100	21,07	21,07	21,08	21,07	-35%	DEFERIDO
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	63,20	63,20	63,25	63,20	-35%	DEFERIDO
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	6,54	8,40	6,54	6,54	-35%	DEFERIDO

50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	98,09	126,00	98,09	98,09	-35%	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto hidroclorotiazida, da empresa LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025,pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico e 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.

