AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0121618/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.056384/2015-61.

Expediente: 1592659/25-0, de 12/12/2025.

Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A, CNPJ 04.748.181/0009-47.

Produto: KEFLEX.

Princípio Ativo: CEFALEXINA MONOIDRATADA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: CEFALOSPORINAS ORAIS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Sou referência.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
KEFLEX	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1562600170109	I - Tarja Vermelha	167,51
KEFLEX	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21	1562600170095	I - Tarja Vermelha	129,96

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	KEFLEX	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	1562600170079 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	95,72
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	KEFLEX	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	1562600170044 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	49,51
Fonte: SAMMED, em	03/02/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	KEFLEX	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	1562600170079 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	95,72
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	KEFLEX	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	1562600170044 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	49,51
Fonte: SAMMED, em	03/02/2026				

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	

1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	167,51	167,51	167,51	167,51	DEFERIR
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21	129,96	129,96	129,96	129,96	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto KEFLEX, da empresa Laboratórios Bagó do Brasil S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao 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.

