AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0027475/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.211758/2025-89.

Expediente: 1498417/25-6, de 14/11/2025.

Empresa: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A, CNPJ 43.312.503/0001-05.

Produto: KETALGI.

Princípio Ativo: ETODOLACO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIRREUMÁTICOS NÃO ESTEROIDAIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ETODOLACO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o FLANCOX, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

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 parágrafo primeiro do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com diferente concentração, mas 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
KETALGI	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1037203210012	I - Tarja Vermelha	R$ 8,74
KETALGI	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1037203210039	I - Tarja Vermelha	R$ 30,60

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
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	KETALGI	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1037203150133 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 25,50
Fonte: SAMMED, em 29/12/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
APSEN FARMACEUTICA S/A	FLANCOX	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	1011801460175 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 19,36
APSEN FARMACEUTICA S/A	FLANCOX	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4	1011801460167 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 11,06
APSEN FARMACEUTICA S/A	FLANCOX	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1011801460183 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 38,73
Fonte: SAMMED, em 29/12/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS

APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R$ 8,74	R$ 8,74	R$ 11,06	R$ 8,74	DEFERIR
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	R$ 30,60	R$ 30,60	R$ 38,72	R$ 30,60	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto KETALGI, da empresa SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao 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 KETALGI sejam os seguintes:

• 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4, registro nº 1037203210012: R$ 8,74;

• 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1037203210039: R$ 30,60;

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 deferidos, 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.



