AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0877176/25-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.100792/2025-29.

Expediente: 0808247/25-5, de 17/06/2025.

Empresa: BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 25351.100792/2025-29.

Produto: LIDEXTRIN.

Princípio Ativo: NIMESULIDA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIRREUMÁTICOS NÃO ESTEROIDAIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: MAXSULID - INATIVO.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LIDEXTRIN	400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 10	1097403770031	I - Tarja Vermelha	30,25

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
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	LIDE	400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 4	1097403690011 - SIMILAR	I - VERMELHA	12,06
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	LIDE	400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 10	1097403690038 - SIMILAR	I - VERMELHA	30,26
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	LIDE	400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30	1097403690054 - SIMILAR	I - VERMELHA	90,67
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NIMESULIDA BETACICLODEXTRINA	400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 10	1097403670037 - GENÉRICO	I - VERMELHA	19,66
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NIMESULIDA BETACICLODEXTRINA	400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30	1097403670053 - GENÉRICO	I - VERMELHA	58,92
Fonte: SAMMED, em	30/06/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	30/06/2025	O produto Maxulid da empresa Cosmed está inativo			

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	
400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 10	30,25	25,99	-	25,99	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto LIDEXTRIN, da empresa BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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.

