AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

**PARECER Nº 1638891/25-3**

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351027707001 4.

**Expediente:** 1576822/25-7, de 08/12/2025.

**Empresa:** BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA., CNPJ 60.831.658/0001-77.

**Produto:** METALYSE.

**Princípio Ativo:** TENECTEPLASE .

**Categoria Pleiteada:** III.

**Classificação CMED**: Categoria III.

**Classe Terapêutica ATC:** FIBRINOLÍTICOS.

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** Não há medicamento de referência para esse produto.

## 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| METALYSE | 25 MG PÓ LIOF INJ CT FA | 1036701330046 | I - Tarja Vermelha | 4.162,51 |

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** |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | METALYSE | 40 MG PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL X 8 ML + ADAPTADOR | 1036701330021 - NOVO | I - 0 | 6.697,86 |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | METALYSE | 50 MG PO LIOF INJ CT FA + SER INJ DIL X 10 ML + ADAPTADOR | 1036701330038 - NOVO | I - 0 | 8.277,70 |

Fonte: SAMMED, em 07/12/2025

Tabela 3: 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** | |
| 25 MG PÓ LIOF INJ CT FA | 4.162,51 | 6.231,93 | - | 4.162,51 | DEFERIR |

## 3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto METALYSE, da empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto METALYSE, registro nº 1036701330046, seja .
• 25 MG PÓ LIOF INJ CT FA, registro nº 1036701330046: R$ 4.162,51.

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.

