AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1113489/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.111846/2025-81.

Expediente: 0874135/25-7, de 03/07/2025.

Empresa: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 44.363.661/0001-57.

Produto: montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina.

Princípio Ativo: DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA + MONTELUCASTE de SÓDIO .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIASMÁTICOS/DPOC ANTILEUCOTRIENOS SISTÊMICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Levolukast - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina	10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7	1101302980016	N - Tarja Vermelha	29,02
montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina	10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14	1101302980024	N - Tarja Vermelha	58,05

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	11/08/2025	A empresa não comercializa genéricos			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	LEVOLUKAST	10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7	1101302740015 - NOVO	N - VERMELHA	44,64
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	LEVOLUKAST	10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14	1101302740023 - NOVO	N - VERMELHA	89,31
Fonte: SAMMED, em	11/08/2025				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7	29,02	-	29,02	29,02	-35%	DEFERIR
10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14	58,05	-	58,04	58,04	-35%	INDEFERIR
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 montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina, da empresa GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA encontram-se parcialmente em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois uma apresentação é superior 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.



