AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0282126/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.644588/2021-91.

Expediente: 0133189/26-1, de 09/02/2026.

Empresa: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A., CNPJ 05.161.069/0001-10.

Produto: NESINA PIO.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA + benzoato de alogliptina .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: OUTRAS ASSOCIAÇÕES DE ANTIDIABÉTICOS COM INIBIDORES DPP-IV.

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 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.

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
NESINA PIO	(25,0 +30,0) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1781709030076	N - Tarja Vermelha	R$ 387,46

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
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	NESINA PIO	(25,0 + 30,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1781709030068 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 193,71
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	NESINA PIO	(25,0 + 30,0) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1781709030051 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 64,58
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
(25,0 +30,0) MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 387,46	R$ 387,45	-	R$ 387,45	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto NESINA PIO, da empresa COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 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.

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 NESINA PIO, registro nº 1781709030076, seja:

• (25,0 +30,0) MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1781709030076: R$ 387,45;

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 indeferidos, 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.

