AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1388862/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.289414/2020-71.

Expediente: 1133395/25-2, de 22/08/2025.

Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 17.562.075/0001-69.

Produto: nimesulida.

Princípio Ativo: NIMESULIDA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIRREUMÁTICOS NÃO ESTEROIDAIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo NIMESULIDA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o NISULID, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela 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	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
NIMESULIDA	100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12	1156002270142	I - Tarja Vermelha	R$ 19,50

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	NIMESULIDA	100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 12	1156002270037 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 19,50
Fonte: SAMMED, em 01/10/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	NISULID	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12	1057303010036 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 40,22
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	NISULID	100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 12	1057303010133 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 44,42
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	NISULID	100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 4	1057303010184 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 14,09
Fonte: SAMMED, em 01/10/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12	R$ 19,50	R$ 19,50	R$ 27,50	R$ 19,50	-54,00%	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto NIMESULIDA, da empresa CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior/igual ao preço médio da apresentação de genérico comercializado pela empresa e a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 NIMESULIDA, registro nº 1156002270142, seja .

• 100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12, registro nº 1156002270142: R$ 19,50;

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 o preço pleiteado para a nova apresentação foi deferido, 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.

