AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1111315/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.139816/2025-30.

Expediente: 1026211/25-5, de 11/08/2025.

Empresa: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ 03.978.166/0001-75.

Produto: palbociclibe.

Princípio Ativo: PALBOCICLIBE .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, CDK 4/6.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Ibrance - SAMMED.

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
palbociclibe	75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 7	1514300840011	N - Tarja Vermelha	1.644,63
palbociclibe	75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 10	1514300840028	N - Tarja Vermelha	2.349,48
palbociclibe	75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 14	1514300840036	N - Tarja Vermelha	3.289,27
palbociclibe	75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 21	1514300840044	N - Tarja Vermelha	4.933,90
palbociclibe	75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 + DESSEC	1514300840052	N - Tarja Vermelha	4.933,90
palbociclibe	100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 7	1514300840060	N - Tarja Vermelha	2.363,40
palbociclibe	100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 10	1514300840079	N - Tarja Vermelha	3.376,29
palbociclibe	100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 14	1514300840087	N - Tarja Vermelha	4.726,81
palbociclibe	100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 21	1514300840095	N - Tarja Vermelha	7.090,21
palbociclibe	100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 + DESSEC	1514300840109	N - Tarja Vermelha	7.090,21
palbociclibe	125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 7	1514300840117	N - Tarja Vermelha	3.289,27
palbociclibe	125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 10	1514300840125	N - Tarja Vermelha	4.698,96
palbociclibe	125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 14	1514300840133	N - Tarja Vermelha	6.578,54
palbociclibe	125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 21	1514300840141	N - Tarja Vermelha	9.867,81
palbociclibe	125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 + DESSEC	1514300840151	N - Tarja Vermelha	9.867,81

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PFIZER BRASIL LTDA	IBRANCE	100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1211004670020 - NOVO	N - VERMELHA	13.302,47
PFIZER BRASIL LTDA	IBRANCE	125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1211004670012 - NOVO	N - VERMELHA	18.513,73

PFIZER BRASIL LTDA	IBRANCE	75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21		1211004670039 - NOVO	N - VERMELHA	9.256,86
Fonte: SAMMED, em	11/08/2025					

Tabela 3: 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	
75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 7	1.644,63	-	2.005,65	1.644,63	-47%	DEFERIR
75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 10	2.349,48	-	2.865,22	2.349,48	-47%	DEFERIR
75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 14	3.289,27	-	4.011,31	3.289,27	-47%	DEFERIR
75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 21	4.933,90	-	6.016,96	4.933,90	-47%	DEFERIR
75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 + DESSEC	4.933,90	-	6.016,96	4.933,90	-47%	DEFERIR
100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 7	2.363,40	-	2.882,20	2.363,40	-47%	DEFERIR
100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 10	3.376,29	-	4.117,43	3.376,29	-47%	DEFERIR
100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 14	4.726,81	-	5.764,40	4.726,81	-47%	DEFERIR
100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 21	7.090,21	-	8.646,61	7.090,21	-47%	DEFERIR
100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 + DESSEC	7.090,21	-	8.646,61	7.090,21	-47%	DEFERIR
125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 7	3.289,27	-	4.011,31	3.289,27	-47%	DEFERIR

125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 10	4.698,96	-	5.730,44	4.698,96	-47%	DEFERIR
125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 14	6.578,54	-	8.022,62	6.578,54	-47%	DEFERIR
125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 21	9.867,81	-	12.033,92	9.867,81	-47%	DEFERIR
125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 + DESSEC	9.867,81	-	12.033,92	9.867,81	-47%	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto palbociclibe, da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao limite de 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

_____Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto palbociclibe sejam os seguintes:

• 75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 7, registro nº 1514300840011: R$ 1644,63;

• 75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 10, registro nº 1514300840028: R$ 2349,48;

• 75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 14, registro nº 1514300840036: R$ 3289,27;

• 75 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 21, registro nº 1514300840044: R$ 4933,9;

• 75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 + DESSEC, registro nº 1514300840052: R$ 4933,9;

• 100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 7, registro nº 1514300840060: R$ 2363,4;

• 100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 10, registro nº 1514300840079: R$ 3376,29;

• 100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 14, registro nº 1514300840087: R$ 4726,81;

• 100 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 21, registro nº 1514300840095: R$ 7090,21;

• 100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 + DESSEC, registro nº 1514300840109: R$ 7090,21;

• 125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 7, registro nº 1514300840117: R$ 3289,27;

• 125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 10, registro nº 1514300840125: R$ 4698,96;

• 125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 14, registro nº 1514300840133: R$ 6578,54;

• 125 MG CAP DURA CT BL AL AL DESSEC X 21, registro nº 1514300840141: R$ 9867,81; e

• 125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21 + DESSEC, registro nº 1514300840151: R$ 9867,81.

_____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



