AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0022995/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.211369/2025-53.

Expediente: 1497271/25-8, de 14/11/2025.

Empresa: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A., CNPJ 12.134.906/0002-69.

Produto: POSTINOR UNO.

Princípio Ativo: LEVONORGESTREL .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: CONTRACEPTIVO SISTÊMICO DE EMERGÊNCIA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo LEVONORGESTREL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o DIAD, da empresa CIMED INDUSTRIA S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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
POSTINOR UNO	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1912900050019	I - Tarja Vermelha	R$ 16,75

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	LEVONORGESTREL	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1156002130014 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 8,58
CIMED INDUSTRIA S.A	LEVONORGESTREL	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1438102550024 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 10,99
CIMED INDUSTRIA S.A	DIAD	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1438100880027 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 13,54
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	POSLOV	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1156002190017 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 9,65
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	LEVONORGESTREL	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1057307690015 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 18,20
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	POSLOV	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200	1156002190025 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 2.592,19
DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA	SAYA CONTROL	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1	1191300050017 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 13,55

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	LEVONORGESTREL	1,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1	1558401480010 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 18,44
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	NEODIA	1,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1	1558400790016 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 22,42
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	HORA H	1,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1	1057307740012 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 13,97
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	POZATO UNI	1,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1	1003301250014 - NOVO	I - 0	R$ 23,62
Fonte: SAMMED, em 29/12/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CIMED INDUSTRIA S.A	DIAD	1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1438100880027 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 13,54
Fonte: SAMMED, em 29/12/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	R$ 16,75	R$ 16,94	R$ 13,54	R$ 13,54	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto POSTINOR UNO, da empresa GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao 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 POSTINOR UNO, registro nº 1912900050019, seja R$ 13,54.

• 1,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1, registro nº 1912900050019: R$ 13,54;

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 indeferido, 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.

