AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0347450/26-1

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.040643/2026-84.

**Expediente:** 0222388/26-9, de 06/03/2026.

**Empresa:** COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A., CNPJ 61.082.426/0002-07.

**Produto:** PREDSIM ODT.

**Princípio Ativo:** FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA .

**Categoria Pleiteada:** III.

**Classificação CMED**: Categoria III.

**Classe Terapêutica ATC:** CORTICOSTERÓIDES ORAIS PUROS.

**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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| PREDSIM ODT | 5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 | 1781709960014 | I - Tarja Vermelha | 8,23 |
| PREDSIM ODT | 5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 | 1781709960022 | I - Tarja Vermelha | 16,47 |

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

| APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. | PREDSIM | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 | 1781708090091 - SIMILAR | I - VERMELHA | 8,20 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. | PREDSIM | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 | 1781708090105 - SIMILAR | I - VERMELHA | 16,53 |

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 | |
| 5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 | 8,23 | 8,23 | - | 8,23 | DEFERIR |
| 5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 | 16,47 | 16,47 | - | 16,47 | DEFERIR |

## 3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto PREDSIM ODT, da empresa COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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 PREDSIM ODT sejam os seguintes:
• 5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10, registro nº 1781709960014: R$ 8,23;
• 5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20, registro nº 1781709960022: R$ 16,47.

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.

