AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0886063/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.117988/2026-33.

Expediente: 0662134/26-5, de 06/07/2026.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0001-18.

Produto: PRIMOGYNA®.

Princípio Ativo: valerato de estradiol micronizado .

Categoria Pleiteada: 8.

Classificação CMED: Categoria 8.

Classe Terapêutica ATC: ESTRÓGENOS EXCLUINDO G3A, G3E, G3F.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como medicamento oriundo de transferência de titularidade, Categoria 8, conforme o Inciso VI, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

> "De acordo com o disposto no art. 27, caput, daquela Resolução, O PF máximo permitido para o produto classificado na Categoria 8 será definido de acordo com os seguintes os critérios:
>
> I - caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao PF da apresentação da antiga detentora do registro;
>
> II - caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável, o PF permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos, e nem ao PF da apresentação da antiga detentora do registro."

Conforme § 1º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações de medicamento genérico.

Conforme § 2º do referido artigo, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento

de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

Conforme § 3º do referido artigo, não será concedido ajuste retroativo de preço, salvo quando a apresentação da empresa sucedida estiver inativada no banco de dados da CMED, fazendo jus a nova detentora aos ajustes compreendidos após a data de inativação.

A presente análise está fundamentada no inciso I acima descrito, visto que a empresa sucessora não possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica agrupável.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
PRIMOGYNA®	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1049715680011	I	35,31
PRIMOGYNA®	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84	1049715680038	I	95,34
PRIMOGYNA®	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1049715680046	I	70,60

Tabela 2: Dados do medicamento comercializado pela empresa sucessora (atual detentora)

DADOS DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA SUCESSORA (ATUAL DETENTORA)					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	16/08/2026	A empresa não comercializa o princípio ativo			

Tabela 3: Dados das apresentações do medicamento transferidas pela empresa sucedida (antiga detentora)

DADOS DAS APRESENTAÇÕES DO MEDICAMENTO TRANSFERIDAS PELA EMPRESA SUCEDIDA (ANTIGA DETENTORA)					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
BAYER S.A.	PRIMOGYNA®	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1705600680011 - NOVO	I	35,31
BAYER S.A.	PRIMOGYNA®	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84	1705600680038 - NOVO	I	95,34
BAYER S.A.	PRIMOGYNA®	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1705600680046 - NOVO	I	70,60
Fonte: SAMMED, em	16/08/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	PREÇO PROPORCIONAL DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA SUCESSORA (ATUAL DETENTORA)	PREÇOS DAS APRESENTAÇÕES DO MEDICAMENTO TRANSFERIDAS PELA EMPRESA SUCEDIDA	PERMITIDO	
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	35,31	-	35,31	35,31	DEFERIDO
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84	95,34	-	95,34	95,34	DEFERIDO
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	70,60	-	70,60	70,60	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para a transferência de titularidade das novas apresentações do produto PRIMOGYNA®, da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são iguais ao ao PF das apresentações da antiga detentora do registro.

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.

