AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0428980/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.649904/2012-87.

Expediente: 0392488/26-4, de 23/04/2026.

Empresa: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA CNPJ: 05.035.244/0001-23.

Produto: RILUZOL.

Princípio Ativo: RILUZOL .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: TODOS OS OUTROS PRODUTOS PARA O SISTEMA NERVOSO CENTRAL.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

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 Artigo 12, 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.

Conforme registrado em ata de reunião do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos do dia dez de setembro de 2020,na análise de Documentos Informativos de Preço de medicamentos a serem classificados na Categoria VI (medicamentos genéricos), na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto pela Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGMDE/ANVISA), será considerada a média dos preços das apresentações genéricas de

igual concentração e forma farmacêutica, ficando este valor como teto de preço a ser observado para novas apresentações.

A presente análise está fundamentada no entendimento do Comitê Técnico-Executivo acima descrito, por se tratar de medicamento genérico na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
RILUZOL	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1468200310038	I - Tarja Vermelha	1.465,81
RILUZOL	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1468200310046	I - Tarja Vermelha	1.570,51
RILUZOL	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1468200310011	I - Tarja Vermelha	732,91
RILUZOL	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1468200310021	I - Tarja Vermelha	785,26

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas no mercado

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	RILUZOL	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 56	1262501030016 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.393,77
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	RILUZOL	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 56	1029804020012 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.395,03
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	RILUZOL	50 MG COM REV CT BL AL AL X 56	1262501030024 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.393,77
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	RILUZOL	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1103901790016 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.494,59
EMS S/A	RILUZOL	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1023510370017 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.494,71
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

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

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS NO MERCADO	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1.465,81	1.394,52	-	1.394,52	-	INDEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1.570,51	1.494,13	-	1.494,13	-	INDEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	732,91	697,26	-	697,26	-	INDEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	785,26	747,06	-	747,06	-	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto RILUZOL, da empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas no mercado.

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 RILUZOL sejam os seguintes:

• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56, registro nº 1468200310038: R$ 1.394,52;
• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60, registro nº 1468200310046: R$ 1.494,13;
• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 , registro nº 1468200310011: R$ 697,26;
• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro nº 1468200310021: R$ 747,06.

Considerando que os preços pleiteados para as novas apresentações foram indeferidos, 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.

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.



