AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0673276/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.195068/2025-75.

Expediente: 0526996/26-9, de 28/05/2026.

Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA, CNPJ: 33.078.528/0001-32.

Produto: SITEH MET.

Princípio Ativo: cloridrato de metformina + fosfato de sitagliptina .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ASSOCIAÇÕES DE INIBIDORES DPP-IV COM BIGUANIDAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado e por não haver a possivilidade de se fazer a proporcionalidade direta de concentração de princípio ativo coma as apresentações e concentrações já comercializadas pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
SITEH MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501330052	II	R$25,78
SITEH MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1052501330060	II	R$51,57
SITEH MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1052501330079	II	R$103,13
SITEH MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1052501330087	II	R$206,26

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	JANUMET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1002901770037 - NOVO	II	R$100,75
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	JANUMET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1002901770045 - NOVO	II	R$201,55
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1514300980032 - GENÉRICO	I	R$133,98
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	SITAREDDYS-M	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1514300850015 - NOVO	N	R$50,84

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	SITAREDDYS-M	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1514300850023 - NOVO	N	R$101,89
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	SITAREDDYS-M	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1514300850031 - NOVO	N	R$203,81
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	FOSFATO DE SITAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1542303610088 - GENÉRICO	II	R$129,50
GERMED FARMACEUTICA LTDA	SITGLU MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1058310400055 - SIMILAR	II	R$25,78
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	NIMEGON MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1017102030030 - SIMILAR	II	R$103,13
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	JANUMET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1017102320020 - NOVO	II	R$103,13
GERMED FARMACEUTICA LTDA	SITGLU MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1058310400063 - SIMILAR	II	R$51,58
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	NIMEGON MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1017102030049 - SIMILAR	II	R$206,31
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	JANUMET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1017102320039 - NOVO	II	R$206,31
GERMED FARMACEUTICA LTDA	SITGLU MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1058310400081 - SIMILAR	II	R$206,29
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	FOSFATO DE SITAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1004706630104 - GENÉRICO	II	R$134,08

Fonte: SAMMED, em 16/05/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**			**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE**	**PERMITIDO**	
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$25,78	R$24,41	R$24,41	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$51,57	R$48,83	R$48,83	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28	R$103,13	R$97,65	R$97,65	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	R$206,26	R$195,30	R$195,30	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto SITEH MET, da empresa 25351.195068/2025-75 não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

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 SITEH MET sejam os seguintes:

• (50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1052501330052: R$ 24,41;
• (50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1052501330060: R$ 48,83;
• (50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1052501330079: R$ 97,65;
• (50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1052501330087: R$ 195,30.

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.

