AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0028890/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.346965/2017-98.

Expediente: 1616030/25-9, de 17/12/2025.

Empresa: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 19.570.720/0001-10.

Produto: SULFATO DE AMICACINA.

Princípio Ativo: SULFATO DE AMICACINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: AMINOGLICOSÍDEOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo SULFATO DE AMICACINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o SULFATO DE AMICACINA, da empresa LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 22/12/2025.

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 Artigo12, 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.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico não comercializado pela empresa, a apresentação outrora comercializada, 50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML, Registro 1134301410026, foi inativada em 23/07/2024 03:19:04, de acordo a Portaria CMED nº 2, de 6 de fevereiro de 2024.

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	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
SULFATO DE AMICACINA	50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML	1134301410026	I - Tarja Vermelha	822,98

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	SULFATO DE AMICACINA	50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2 ML	1037002970028 - GENÉRICO	I - 0	48,51

Fonte: SAMMED, em 29/12/2025

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**					**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**LIMITE 65% DO REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	**VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA**	
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML	822,98	-	97,02	97,02	0%	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto SULFATO DE AMICACINA, da empresa HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004. pois é superior a 65% do 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 SULFATO DE AMICACINA, registro nº 1134301410026, seja R$97,02.

• 50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML, registro nº 1134301410026: R$ 97,02.

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.

