AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0626917/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.663208/2013-76.

Expediente: 0476943/26-4, de 15/05/2026.

Empresa: BLAU FARMACEUTICA S.A., CNPJ: 58.430.828/0001-60.

Produto: TEICOSTON.

Princípio Ativo: TEICOPLANINA .

Categoria Pleiteada: V.

Classificação CMED: Categoria 5.

Classe Terapêutica ATC: ANTIBIÓTICOS GLUCOPEPTÍDEOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova

apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
TEICOSTON	200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD AMB + AMP DIL X 3 ML	1163701020016	I	340,47
TEICOSTON	200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD AMB + 10 AMP DIL X 3 ML	1163701020024	I	3.404,49
TEICOSTON	200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB + 25 AMP DIL X 3 ML	1163701020032	I	8.511,32
TEICOSTON	400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD AMB + AMP DIL X 3 ML	1163701020040	I	681,59
TEICOSTON	400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD AMB + 10 AMP DIL X 3 ML	1163701020059	I	6.816,25
TEICOSTON	400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB + 25 AMP DIL X 3 ML	1163701020067	I	17.040,71
TEICOSTON	200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL X 3 ML	1163701020075	I	340,47
TEICOSTON	200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 3 ML	1163701020091	I	8.511,32

TEICOSTON	200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + 10 AMP DIL X 3 ML	1163701020083	I	3.404,49
TEICOSTON	400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL X 3 ML	1163701020105	I	681,59
TEICOSTON	400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + 10 AMP DIL X 3 ML	1163701020113	I	6.816,25
TEICOSTON	400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 3 ML	1163701020121	I	17.040,71

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TEICOSTON	200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD AMB + AMP DIL X 3 ML	1163701020016 - SIMILAR	I	340,47
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TEICOSTON	200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD AMB + 10 AMP DIL X 3 ML	1163701020024 - SIMILAR	I	3.404,49
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TEICOSTON	200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB + 25 AMP DIL X 3 ML	1163701020032 - SIMILAR	I	8.511,32
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TEICOSTON	400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD AMB + AMP DIL X 3 ML	1163701020040 - SIMILAR	I	681,59
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TEICOSTON	400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD AMB + 10 AMP DIL X 3 ML	1163701020059 - SIMILAR	I	6.816,25
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TEICOSTON	400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB + 25 AMP DIL X 3 ML	1163701020067 - SIMILAR	I	17.040,71
Fonte: SAMMED, em 16/06/2026					

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 E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO	PERMITIDO	
200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD AMB + AMP DIL X 3 ML	340,47	681,61	340,47	DEFERIDO
200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD AMB + 10 AMP DIL X 3 ML	3.404,49	6.816,14	3.404,49	DEFERIDO
200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB + 25 AMP DIL X 3 ML	8.511,32	17.040,36	8.511,32	DEFERIDO
400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD AMB + AMP DIL X 3 ML	681,59	681,61	681,59	DEFERIDO
400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD AMB + 10 AMP DIL X 3 ML	6.816,25	6.816,14	6.816,14	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB + 25 AMP DIL X 3 ML	17.040,71	17.040,36	17.040,36	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL X 3 ML	340,47	681,61	340,47	DEFERIDO
200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 3 ML	8.511,32	17.040,36	8.511,32	DEFERIDO
200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + 10 AMP DIL X 3 ML	3.404,49	6.816,14	3.404,49	DEFERIDO
400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL X 3 ML	681,59	681,61	681,59	DEFERIDO
400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + 10 AMP DIL X 3 ML	6.816,25	6.816,14	6.816,14	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 3 ML	17.040,71	17.040,36	17.040,36	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TEICOSTON, da empresa BLAU FARMACEUTICA S.A. encontram-se parcialmente em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores/iguais à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, com exceção dos registros nº: 1163701020059 - 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD AMB + 10 AMP DIL X 3 ML, nº: 1163701020067 - 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB + 25 AMP DIL X 3 ML, nº: 1163701020113 - 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + 10 AMP DIL X 3 ML e nº: 1163701020121 - 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 3 ML.

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 TEICOSTON sejam os seguintes:

• 200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD AMB + AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020016: R$ 340,47;
• 200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD AMB + 10 AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020024: R$ 3.404,49;
• 200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB + 25 AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020032: R$ 8.511,32;
• 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD AMB + AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020040: R$ 681,59;
• 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD AMB + 10 AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020059: R$ 6.816,14;
• 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB + 25 AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020067: R$ 17.040,36;
• 200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020075: R$ 340,47;
• 200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020091: R$ 8.511,32;
• 200 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + 10 AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020083: R$ 3.404,49;
• 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020105: R$ 681,59;
• 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 10 FA VD TRANS + 10 AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020113: R$ 6.816,14;
• 400 MG PO LIOF SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL X 3 ML, registro nº 1163701020121: R$ 17.040,36;

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

Considerando que os preço(s) pleiteado(s) para uma/algumas das novas apresentações foi/foram deferido(s) com restrição, 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.

