AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1010718/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 250000233679501.

Expediente: 0798109/25-4, de 13/06/2025.

Empresa: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A, CNPJ 17.159.229/0001-76.

Produto: TEUCEF.

Princípio Ativo: CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: CEFALOSPORINAS INJETÁVEIS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ROCEFIN, da empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de

produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
TEUCEF	1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB	1037003480334	I - Tarja Vermelha	R$ 2.040,40
TEUCEF	500 MG IM PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 2 ML	1037003480032	I - Tarja Vermelha	R$ 56,01

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CEFTRIAXONA DISSÓDICA	500 MG IM PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 2 ML	1037007120014 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 56,01
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CEFTRIAXONA DISSÓDICA	1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS	1037007120154 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 2.118,55
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CEFTRIAXONA DISSÓDICA	1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB	1037007120316 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 2.040,40
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	ROCEFIN	500 MG PO SOL INJ IV CX FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 5,0 ML	1010001320443 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 47,61
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	ROCEFIN	500 MG PO SOL INJ IM CX FA VD TRANS + DIL 10 MG/ML SOL INJ AMP VD TRANS X 2 ML	1010001320427 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 91,03

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	ROCEFIN	1 G PO SOL INJ IV CX FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML	1010001320461 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 71,79
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	ROCEFIN	1 G PO SOL INJ IM CX FA VD TRANS + DIL 10 MG/ML SOL INJ AMP VD TRANS X 3,5 ML	1010001320435 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 155,91
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB	R$ 2.040,40	R$ 2.079,48	R$ 5.692,50	R$ 2.040,40	DEFERIR
500 MG IM PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 2 ML	R$ 56,01	R$ 56,01	R$ 69,32	R$ 56,01	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TEUCEF, da empresa LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 TEUCEF sejam os seguintes:

• 1 G IV PO SOL INJ CT 50 FA VD AMB, registro nº 1037003480334: R$ 2.040,40;
• 500 MG IM PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 2 ML, registro nº 1037003480032: R$ 56,01;

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.

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





