AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1546024/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.669466/2009-70.

Expediente: 1333200/25-1, de 07/10/2025.

Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A, CNPJ 04.748.181/0009-47.

Produto: TRIFAMOX.

Princípio Ativo: AMOXICILINA SÓDICA + SULBACTAM SÓDICo .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: TODOS OS OUTROS ANTIBIÓTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos AMOXICILINA SÓDICA + SULBACTAM SÓDICO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o TRIFAMOX, da empresa LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 14/11/2025.

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
TRIFAMOX TRIFAMOX IBL 750	500 MG + 250 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS	1562600200164	II - Tarja Vermelha	R$ 44,38
TRIFAMOX TRIFAMOX IBL 750	500 MG + 250 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS	1562600200172	II - Tarja Vermelha	R$ 2.219,00
TRIFAMOX TRIFAMOX IBL 750	500 MG + 250 MG PO SOL INJ CX 350 FA VD TRANS	1562600200180	II - Tarja Vermelha	R$ 15.533,00
TRIFAMOX TRIFAMOX IBL 750	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS	1562600200199	II - Tarja Vermelha	R$ 84,39
TRIFAMOX TRIFAMOX IBL 750	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS	1562600200202	II - Tarja Vermelha	R$ 4.219,50
TRIFAMOX TRIFAMOX IBL 750	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 350 FA VD TRANS	1562600200210	II - Tarja Vermelha	R$ 29.536,50

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
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	TRIFAMOX	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 5 ML	1562600200148 - NOVO	II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 84,39
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	TRIFAMOX	500 MG + 250 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 5 ML	1562600200121 - NOVO	II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 44,38

Fonte: SAMMED, em 26/11/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	TRIFAMOX	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 5 ML	1562600200148 - NOVO	II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 84,39
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	TRIFAMOX	500 MG + 250 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 5 ML	1562600200121 - NOVO	II - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 44,38
Fonte: SAMMED, em 26/11/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
500 MG + 250 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS	R$ 44,38	R$ 44,38	R$ 44,38	R$ 44,38	DEFERIR
500 MG + 250 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS	R$ 2.219,00	R$ 2.219,00	R$ 2.219,00	R$ 2.219,00	DEFERIR
500 MG + 250 MG PO SOL INJ CX 350 FA VD TRANS	R$ 15.533,00	R$ 15.533,00	R$ 15.533,00	R$ 15.533,00	DEFERIR
1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS	R$ 84,39	R$ 84,39	R$ 84,39	R$ 84,39	DEFERIR
1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS	R$ 4.219,50	R$ 4.219,50	R$ 4.219,50	R$ 4.219,50	DEFERIR
1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 350 FA VD TRANS	R$ 29.536,50	R$ 29.536,50	R$ 29.536,50	R$ 29.536,50	DEFERIR
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado					

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do

produto TRIFAMOX TRIFAMOX IBL 750, da empresa Laboratórios Bagó do Brasil S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais 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 TRIFAMOX TRIFAMOX IBL 750 sejam os seguintes:

• 500 MG + 250 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS, registro nº 1562600200164: R$ 44,38;
• 500 MG + 250 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS, registro nº 1562600200172: R$ 2.219,00;
• 500 MG + 250 MG PO SOL INJ CX 350 FA VD TRANS, registro nº 1562600200180: R$ 15.533,00;
• 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS, registro nº 1562600200199: R$ 84,39;
• 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS, registro nº 1562600200202: R$ 4.219,50;
• 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 350 FA VD TRANS, registro nº 1562600200210: R$ 29.536,50;

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.

