AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0322681/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.426908/2024-76.

Expediente: 0283646/26-8, de 24/03/2026.

Empresa: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 42.457.796/0001-56.

Produto: trometamol cetorolaco.

Princípio Ativo: trometamol cetorolaco .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS E ANTIPIRÉTICOS SOB PRESCRIÇÃO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: TORAGESIC - SAMMED.

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 ainda não comercializado pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
trometamol cetorolaco	10MG COM SUB-LING CT BL PVC ACLAR ALU X 150	1043000470049	I - Tarja Vermelha	248,46

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026	A empresa não comercializa genéricos			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4	1356906110270 - SIMILAR	I - VERMELHA	12,87
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 5	1356906110289 - SIMILAR	I - VERMELHA	16,10
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10	1356906110297 - SIMILAR	I - VERMELHA	32,17
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10	1356906110017 - SIMILAR	I - VERMELHA	32,18
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20	1356906110300 - SIMILAR	I - VERMELHA	64,35
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC	10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30	1356906110319 - SIMILAR	I - VERMELHA	96,52
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026				

Tabela 4: 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	

10MG COM SUB-LING CT BL PVC ACLAR ALU X 150	248,46	-	313,74	248,46	-49%	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto trometamol cetorolaco, da empresa DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

