AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0892247/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.074882/2025-57.

Expediente: 0633636/25-8, de 09/05/2025.

Empresa: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Produto: SEDECIB.

Princípio Ativo: PALBOCICLIBE .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, CDK 4/6.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Ibrance - SAMMED.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 18% ICMS**
SEDECIB	75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1154100220011	N	R$ 7.590,63
SEDECIB	100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1154100220021	N	R$ 19.275,81
SEDECIB	125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1154100220038	N	R$ 15.176,72

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	PALBOCICLIBE	75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1154100210016 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 4.808,87
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	PALBOCICLIBE	100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1154100210024 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 6.910,54
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	PALBOCICLIBE	125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1154100210032 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 9.617,75

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
PFIZER BRASIL LTDA	IBRANCE	75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1211004670039 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 7.590,63
PFIZER BRASIL LTDA	IBRANCE	100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1211004670020 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 10.908,03

PFIZER BRASIL LTDA	IBRANCE	125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	1211004670012 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 15.181,26

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	R$ 7.590,63	R$ 4.808,87	R$ 7.590,63	R$ 4.808,87	**INDEFERIR**
100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	R$ 19.275,81	R$ 6.910,54	R$ 10.908,03	R$ 6.910,54	**INDEFERIR**
125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21	R$ 15.176,72	R$ 9.617,75	R$ 15.181,26	R$ 9.617,75	**INDEFERIR**

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto SEDECIB, da empresa CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA não encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são superiores 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 o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para as novas apresentações do produto SEDECIB, registro nº 1154100220011, sejam:

- 75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21, registro nº 1154100220011: R$ 4.808,87;
- 100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21, registro nº 1154100220021: R$ 6.910,54;
- 125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21, registro nº 1154100220038: R$ 9.617,75;

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.



