AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0991567/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.093729/2025-29.

Expediente: 0762548/25-8, de 05/06/2025.

Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA, CNPJ 33.078.528/0001-32.

Produto: VIZ MET.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE METFORMINA + VILDAGLIPTINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ASSOCIAÇÕES DE INIBIDORES DPP-IV COM BIGUANIDAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: GALVUS MET - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de

produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
VIZ MET	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501240010	II - Tarja Vermelha	19,38
VIZ MET	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501240029	II - Tarja Vermelha	27,69
VIZ MET	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1052501240061	II - Tarja Vermelha	155,04
VIZ MET	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501240071	II - Tarja Vermelha	166,11
VIZ MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501240088	II - Tarja Vermelha	19,38
VIZ MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501240096	II - Tarja Vermelha	27,69
VIZ MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1052501240134	II - Tarja Vermelha	155,04
VIZ MET	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501240142	II - Tarja Vermelha	166,11
VIZ MET	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501240150	II - Tarja Vermelha	19,38
VIZ MET	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501240169	II - Tarja Vermelha	27,69
VIZ MET	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1052501240207	II - Tarja Vermelha	155,04
VIZ MET	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501240215	II - Tarja Vermelha	166,11

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 120	1351700760090 - GENÉRICO	II - VERMELHA	215,94
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1351700760023 - GENÉRICO	II - VERMELHA	25,19
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 15	1351700760031 - GENÉRICO	II - VERMELHA	26,99
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 180	1351700760104 - GENÉRICO	II - VERMELHA	323,90
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1351700760041 - GENÉRICO	II - VERMELHA	50,38
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700760058 - GENÉRICO	II - VERMELHA	53,98
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 360	1351700760112 - GENÉRICO	II - VERMELHA	647,82
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1351700760066 - GENÉRICO	II - VERMELHA	100,77
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700760074 - GENÉRICO	II - VERMELHA	107,96
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1351700760015 - GENÉRICO	II - VERMELHA	12,59
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700760082 - GENÉRICO	II - VERMELHA	161,96
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1006810590063 - NOVO	II - 0	155,04
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700760163 - GENÉRICO	II - VERMELHA	53,97
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 120	1351700760201 - GENÉRICO	II - VERMELHA	215,88
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1351700760139 - GENÉRICO	II - VERMELHA	25,18
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 15	1351700760147 - GENÉRICO	II - VERMELHA	26,98
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 180	1351700760211 - GENÉRICO	II - VERMELHA	323,82
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1351700760155 - GENÉRICO	II - VERMELHA	50,36

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 360	1351700760228 - GENÉRICO	II - VERMELHA	647,64
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1351700760171 - GENÉRICO	II - VERMELHA	100,74
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700760181 - GENÉRICO	II - VERMELHA	107,94
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1351700760120 - GENÉRICO	II - VERMELHA	12,59
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700760198 - GENÉRICO	II - VERMELHA	161,91
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1006810590136 - NOVO	II - 0	38,74
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1006810590160 - NOVO	II - 0	155,04
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 120	1351700760317 - GENÉRICO	II - VERMELHA	215,88
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1351700760244 - GENÉRICO	II - VERMELHA	25,18
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 15	1351700760252 - GENÉRICO	II - VERMELHA	26,98
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 180	1351700760325 - GENÉRICO	II - VERMELHA	323,82
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1351700760260 - GENÉRICO	II - VERMELHA	50,37
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700760279 - GENÉRICO	II - VERMELHA	53,96
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 360	1351700760333 - GENÉRICO	II - VERMELHA	647,64
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 56	1351700760287 - GENÉRICO	II - VERMELHA	100,74
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700760295 - GENÉRICO	II - VERMELHA	107,94
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 7	1351700760236 - GENÉRICO	II - VERMELHA	12,59
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	VILDAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA	(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700760309 - GENÉRICO	II - VERMELHA	161,91

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1006810590233 - NOVO	II - 0	38,74
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1006810590268 - NOVO	II - 0	155,04
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
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1006810590063 - NOVO	II - 0	155,04
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1006810590136 - NOVO	II - 0	38,74
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1006810590160 - NOVO	II - 0	155,04
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1006810590233 - NOVO	II - 0	38,74
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	GALVUS MET	50 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56	1006810590268 - NOVO	II - 0	155,04
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 DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 7	19,38	18,47	19,38	18,47	INDEFERIR
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 10	27,69	26,38	27,69	26,38	INDEFERIR
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 56	155,04	147,73	155,04	147,73	INDEFERIR
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 60	166,11	158,28	166,11	158,28	INDEFERIR

(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7	19,38	18,89	19,38	18,89	INDEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 10	27,69	26,99	27,68	26,99	INDEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56	155,04	151,14	155,00	151,14	INDEFERIR
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 60	166,11	161,94	166,07	161,94	INDEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 7	19,38	18,99	19,38	18,99	INDEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 10	27,69	27,13	27,68	27,13	INDEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 56	155,04	151,93	155,00	151,93	INDEFERIR
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 60	166,11	162,78	166,07	162,78	INDEFERIR
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 VIZ MET, da empresa TORRENT DO BRASIL LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado.

_____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 VIZ MET sejam os seguintes:

- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1052501240010: R$ 18,47;
- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1052501240029: R$ 26,38;
- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1052501240061: R$ 147,73;
- (50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1052501240071: R$ 158,28;
- (50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1052501240088: R$ 18,89;
- (50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1052501240096: R$ 26,99;
- (50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1052501240134: R$ 151,14;
- (50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1052501240142: R$ 161,94;
- (50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1052501240150: R$ 18,99;
- (50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1052501240169: R$ 27,13;
- (50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1052501240207: R$ 151,93; e
- (50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1052501240215: R$ 162,78.

_____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 indeferidos, 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.

