



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 24/2025/CGSAU/MF

Processo SEI nº: 25351.413779/2024-56

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual indeferiu pedido de reconsideração apresentado pela empresa em relação à metodologia de precificação sugerida para o medicamento Prolutex¹.

2. No Documento Informativo de Preço (DIP) (doc. 49143654, fls. 02 e ss.), a empresa solicitou o enquadramento do medicamento como Categoria V, sob a alegação que o Prolutex (progesterona solução injetável subcutânea) representa ganho no tratamento de mulheres inférteis, com vantagens significativas para a apresentação de uso subcutâneo, em relação aos efeitos adversos, quando comparado às formas farmacêuticas disponíveis (cápsula e gel intravaginal, comprimido e injeção intramuscular).

3. O medicamento possui as seguintes apresentações e como metodologia para sua precificação, apresentou os preços a seguir, com base no art. 11-A, da Resolução nº 02/2004:

Para o medicamento com princípio ativo em nova forma farmacêutica no País e que tenham ganhos comprovados para o tratamento em relação aos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro, deverá ser utilizada como referência, para a decisão sobre o preço, a diferença relativa média de preços dos mesmos países relacionados no art. 4º desta Resolução.

Medicamento	Apresentação	Preço pleiteado (ICMS 0%)
Prolutex	25 MG SOL INJ SC CX 01 FA VD TRANS	R\$ 25,24
Prolutex	25 MG SOL INJ SC CX 07 FA VD TRANS	R\$ 176,71
Prolutex	25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS	R\$ 353,42

4. Não obstante, informou os preços internacionais da Grécia e Portugal alegando a comercialização nesses dois países, conforme tabela abaixo:

País	Apresentação	Preço internacional
Portugal	25 MG SOL INJ SC CX 07 FA VD TRANS	EUR 31,54
Grécia	25 MG SOL INJ SC CX 07 FA VD TRANS	EUR 31,95

5. A Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) emitiu o Parecer nº 1593814/24-1 (doc. 49143654, fls. 372 e ss.), no qual classificou o Prolutex como categoria V, por se tratar de uma nova forma farmacêutica de um princípio ativo já comercializado no Brasil, conforme alínea a, do inciso III do artigo 3º do anexo à Resolução CMED nº 2/2004, sob os seguintes argumentos:

- É um princípio ativo já comercializado no país, porém, em nova forma farmacêutica;
- Os estudos demonstraram que não houve vantagens significativas quanto aos efeitos adversos para a via subcutânea, as vias de administração se mostraram equilibradas frente às várias formulações disponíveis no mercado;
- A bula da ANVISA descrita em DIP não apresenta a indicação "para mulheres inférteis que não conseguem utilizar ou tolerar preparações vaginais";
- O medicamento não apresenta ganhos comprovados para o tratamento em relação aos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro e se faz como mais uma opção disponível ao tratamento de suporte à fase lútea em técnicas de reprodução assistida.

6. Como medicamento da Categoria V, complementou que o preço - fábrica (PF) deveria seguir a sistemática prevista no art. 11, inciso II, e no art. 11-C da referida Resolução:

Art. 11 Para os medicamentos classificados na Categoria V, os critérios para o estabelecimento dos Preços Fábrica permitidos deverão ser os seguintes:

II - no caso de novas formas farmacêuticas, será considerado como referência para a determinação do preço o custo de tratamento com os medicamentos existentes no mercado brasileiro para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §2º do artigo 4º.

(...)

Art. 11-C. No caso de novas formas farmacêuticas no País, deverá ser definido o medicamento a ser utilizado como comparador com base em parecer técnico da CMED, que considerará em sua análise, os medicamentos utilizados para o tratamento em questão no Brasil e as evidências científicas existentes.

7. No que se refere à escolha dos comparadores, a SCMED endossou que os melhores comparadores para o Prolutex são os medicamentos de referência, de acordo com a lista atualizada na página oficial da Anvisa, progesterona em gel, de nome comercial Crinone® e a progesterona micronizada em cápsula mole, de uso vaginal, denominada de Utrogestan®. Cabe esclarecer aqui, que a SCMED informou o que segue quanto a outras alternativas terapêuticas:

Outras alternativas terapêuticas incluem a didrogesteron, que é semelhante à progesterona em termos de eficácia e tem a vantagem de ser administrada por via oral, o que pode aumentar a adesão das pacientes, apesar de carecer de mais estudos quanto a resultados específicos para formas diferenciadas de transplante de óvulos, no caso frescos e congelados, além de mais estudos de forma a resguardar seu uso com segurança [11].

8. Para o cálculo do custo de tratamento foram utilizados os parâmetros de posologia recomendada presentes nas bulas de cada produto, bem como o tempo de tratamento se deu como dia inicial o dia de recuperação dos oócitos até 12 (doze) semanas de gravidez confirmada, ou seja, totalizando 87 dias:

Tipo	Medicamento	Princípio ativo	Posologia recomendada em bula	Tempo de tratamento	Quantidade total do medicamento por tratamento
Pleiteado	Prolutex	Progesterona	25 mg uma vez ao dia	87 dias	2.175 mg
Comparador	Crinone	Progesterona	90 mg uma vez ao dia	87 dias	7.830 mg
Comparador	Utrogestan	progesterona micronizada	600 mg ao dia (dividido em 3 a 4 doses)	87 dias	52.200 mg

9. Desse modo, um total de 7.830 mg de Crinone® e 52.200 mg de Utrogestan® deveriam corresponder à 2.175 mg de Prolutex. O menor custo de tratamento por miligrama (mg) encontrado foi em relação ao Utrogestan®, no valor de R\$ 0,39 por mg.

PROLUTEX	PROLUTEX	PROLUTEX	CRINONE	CRINONE	UTROGESTAN	UTROGESTAN	UTROGESTAN
25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS	25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS	25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS	80 MG/G GEL VAG CT 7 ENV AL POLIET X 1 APLIC X 1,125 G	80 MG/G GEL VAG CT 15 ENV AL POLIET X 1 APLIC X 1,125 G	200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 42	100 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
Quantidade de MG consumidos durante o tratamento	Quantidade de MG consumidos durante o tratamento	Quantidade de MG consumidos durante o tratamento	Quantidade de MG consumidos durante o tratamento	Quantidade de MG consumidos durante o tratamento	Quantidade de MG consumidos durante o tratamento	Quantidade de MG consumidos durante o tratamento	Quantidade de MG consumidos durante o tratamento
2.175	2.175	2.175	7.830	7.830	52.200	52.200	52.200
Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação
25,24	176,71	353,42	268,84	487,69	138,07	49,24	45,99
Quantidade de MG presentes na apresentação	Quantidade de MG presentes na apresentação	Quantidade de MG presentes na apresentação	Quantidade de MG presentes na apresentação	Quantidade de MG presentes na apresentação	Quantidade de MG presentes na apresentação	Quantidade de MG presentes na apresentação	Quantidade de MG presentes na apresentação
25	175	350	560	1.200	8.400	3.000	2.800
Preço por mg	Preço por mg	Preço por mg	Preço por mg	Preço por mg	Preço por mg	Preço por mg	Preço por mg
1,0096	1,0098	1,0098	0,4801	0,4064	0,0164	0,0164	0,0164
Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento
2.195,88	2.196,25	2.196,25	3.758,96	3.182,18	858,01	856,78	857,39

Menor custo de tratamento total

R\$ 856,78

Menor custo de tratamento por MG

R\$ 0,39 (856,78 / 2.175)

Preço máximo para as apresentações pleiteadas	R\$ 9,85	25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS
	R\$ 68,94	25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS
	R\$ 137,87	25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS

TETO MÁXIMO PELO CUSTO DE TRATAMENTO		
Apresentação	Pleiteado	Permitido
25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS	R\$ 25,24	R\$ 9,85
25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS	R\$ 176,71	R\$ 68,94
25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS	R\$ 353,42	R\$ 137,87

10. Já em relação ao preço internacional, confirmou-se apenas os preços presentes em Portugal e na Grécia e somente para a apresentação de 07 (sete) frascos, sendo o preço Portugal o menor, no valor de R\$ 268,65.

País	Moeda	Produto	Apresentação	Preço Fábrica (moeda local)	Preço Fábrica (reais)	Fonte
PORTUGAL	EUR	Prolutex	Frasco para injetáveis 7 unidade(s) - 1.119 ml	EUR 43,69	R\$ 268,65	https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml
GRÉCIA	EUR	PROLUTEX	PROLUTEX INJ.SOL 25MG/VIAL BTx7 VIALS	EUR 46,19	R\$ 284,03	http://www.virtualpharmacy.gr/E_nest.htm

11. Por fim, a apuração do preço fábrica ficou nos moldes da tabela abaixo:

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA			SUGESTÃO
	PLEITEADO	PF 0% (Lista Positiva) TETO PELO MENOR PREÇO INTERNACIONAL	PF 0% (Lista Positiva) TETO PELO CUSTO DE TRATAMENTO	
25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS	R\$ 25,24	R\$ 38,38	R\$ 9,85	INDEFERIR
25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS	R\$ 176,71	R\$ 268,65	R\$ 68,94	INDEFERIR
25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS	R\$ 353,42	R\$ 537,31	R\$ 137,87	INDEFERIR

12. A empresa, por sua vez, ingressou com pedido de reconsideração tempestivamente, na data de 10/12/2024 (doc. 49143654, fls. 387 e ss.), no qual alegou que havia requerido a correção da bula para Anvisa e aguardava sua aprovação, uma vez que deveria ter constado a indicação - "Suporte de fase Lútea em pacientes que não toleram preparações vaginais"; que a medicação oferece benefícios clínicos e de segurança comprovados no registro do produto aprovado, preenchendo necessidades médicas que atualmente não são atendidas; que os estudos foram rigorosamente selecionados e demonstraram não inferioridade em termos de resultados de gravidez, confirmando a adequação do Prolutex como alternativa eficaz; que o Prolutex é a única opção terapêutica possível nos casos comuns de níveis baixos de progesterona, conhecido como resgate de ciclos; apontou novamente a diferença relativa média de preço do Prolutex frente aos comparadores (Crinone e Utrogestan); e reforçou os pedidos de preço apresentados em DIP inicial.

13. A SCMED então emitiu o Parecer nº 0088218/25-3, de 21/01/2025 (doc. 49143654, fls. 396 e ss.), que manteve a decisão do parecer anterior e precificação do Prolutex, em breve síntese, sob os seguintes argumentos:

a) Não houve diferenças em termos de desconforto ou satisfação estatisticamente significantes quando Prolutex foi comparado com as outras vias de administração em todos os estudos considerados.

b) A bula do medicamento presente no DIP aponta que: "Prolutex é indicado em adultos para suporte à fase lútea como parte do tratamento utilizando Técnicas de Reprodução Assistida (TRA) em mulheres inférteis", portanto, a análise da SCMED deve ficar adstrita à indicação atual presente em bula, mesmo mediante descrição de populações específicas apresentadas pela empresa.

c) Existe a necessidade de estudos como ensaios clínicos randomizados de fase III, assim como revisões sistemáticas com metanálise de ensaios clínicos randomizados de fase III, de forma a resguardar a afirmativa quanto o medicamento ser a única alternativa possível e eficaz nos casos de resgate de ciclos com progesterona sérica baixa e a análise deve ser realizada com base na indicação em bula, que não tem o foco em terapias de resgate e suas especificidades.

14. Irresignada, a empresa protocolizou recurso administrativo (doc. 49143654, fls. 404 e ss.), reforçando que Prolutex é um medicamento contendo Progesterona natural sob a forma farmacêutica de solução injetável subcutânea desenvolvida com o objetivo de atender uma necessidade médica não atendida para pacientes que não toleram preparações vaginais com progesterona. Adicionou que, após transferência de titularidade, solicitou a alteração da bula para inclusão do texto "suporte de Fase Lútea em pacientes que não toleram preparações vaginais" aguardando a aprovação da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Gesef/Anvisa), expediente 1109952244, de 14/08/2024. E, realizou aditamento ao recurso, onde apresentou o Ofício nº 1389097252 (doc. 54892145), referente ao expediente informado, contendo a aprovação de alteração de texto de bula:

No item "1. INDICAÇÕES", o trecho "Prolutex é indicado em adultos para suporte à fase lútea como parte do tratamento utilizando Técnicas de Reprodução Assistida (TRA) em mulheres inférteis." foi substituído por "Prolutex é indicado em adultos para suporte à fase lútea como parte do tratamento utilizando Técnicas de Reprodução Assistida (TRA) em mulheres inférteis que não conseguem utilizar ou tolerar preparações vaginais."

15. O recurso foi sorteado para relatoria da Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Economia (SRE/MF), na 2ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico - Executivo (CTE) da CMED, realizada em 16 de dezembro de 2022 (doc. 49144664).

16. É a síntese do necessário, passamos à análise.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do recurso administrativo

17. A Resolução CMED nº 2/2004, determina no parágrafo único, do artigo 17, que caberá recurso ao Comitê Técnico-Executivo, no prazo de quinze dias a contar da comunicação à empresa da decisão da SCMED mantida em sede de reconsideração.

18. A Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. foi cientificada da Decisão, por meio do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos ("SAMMED"), em 11/02/2025, o termo inicial do seu prazo recursal iniciou em 12/02/2025, tendo protocolizado o Recurso Administrativo em 24/02/2025 (Petição 0259494/25- 9), observando, portanto, o prazo legal de 15 dias, pelo que o presente Recurso é considerado tempestivo.

19. Assim, tendo em vista o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse considera-se a admissibilidade da peça recursal ora em apreço.

2.2 Mérito

20. A presente análise tem como fundamento legal a Resolução CMED nº 2/2004 que estabelece critérios para os preços - teto de entrada de produtos novos e novas apresentações no mercado de medicamentos brasileiro.
21. A infertilidade é um componente crítico da saúde reprodutiva da mulher e uma das estratégias de tratamento é a utilização de técnicas de reprodução assistida (TRA).
22. A progesterona é um esteroide de ocorrência natural que é secretado pelo ovário, placenta e glândula adrenal. Na presença adequada de estrogênio, a progesterona transforma um endométrio proliferativo em um endométrio secretor. A progesterona é necessária para aumentar a receptividade endometrial para implante de um embrião. Uma vez que um embrião é implantado, a progesterona age para manter a gravidez.
23. Agentes farmacológicos empregados em protocolos de reprodução assistida, podem desencadear uma luteólise prematura e, conseqüentemente, encurtar a duração da fase lútea. Este efeito resulta na diminuição das taxas de gestação em ciclos de Fertilização *in Vitro* (FIV), a menos que haja um suporte de fase lútea (SFL) adequado.
24. O Prolutex é uma medicação injetável aplicada por via subcutânea de liberação de pequenas quantidades de progesterona, em razão da absorção lenta, uniforme e contínua do princípio ativo, resultando em um efeito sistêmico (pela vascularização) e constante.
25. O medicamento tem por indicação o uso em adultos para suporte à fase lútea como parte do tratamento utilizando Técnicas de Reprodução Assistida em mulheres inférteis que não conseguem utilizar ou tolerar preparações vaginais.
26. A dose recomendada de Prolutex é uma injeção, uma vez ao dia, de 25 mg a partir do dia da recuperação dos oócitos, por no máximo 10 semanas, geralmente até 12 semanas de gravidez confirmada.
27. Alguns estudos demonstram que pacientes submetidas ao tratamento de infertilidade em reprodução assistida necessitam de rota alternativa de administração de progesterona, uma vez que não alcançam níveis séricos adequados, mesmo em uso de progesterona vaginal (Labarta 2017/2021).
28. Como já mencionado, a Besins pleiteou Categoria V para o medicamento Prolutex®, enquadrando-o nas definições contidas nos art. 11 e art. 11-A, da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. *In verbis*:

Art. 11. Para os medicamentos classificados na Categoria V, os critérios para o estabelecimento dos Preços Fábrica permitidos deverão ser os seguintes:

II - no caso de novas formas farmacêuticas, será considerado como referência para a determinação do preço o custo de tratamento com os medicamentos existentes no mercado brasileiro para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do §2º do artigo 4º.

Art. 11-A. Para o medicamento com princípio ativo em nova forma farmacêutica no País e que tenham ganhos comprovados para o tratamento em relação aos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro, deverá ser utilizada como referência, para a decisão sobre o preço, a diferença relativa média de preços dos mesmos países relacionados no art. 4º desta Resolução.

29. Primeiramente, verifica-se que foi acertada a decisão da SCMED em classificar o Prolutex como Categoria V, já que se trata de uma nova forma farmacêutica de um princípio ativo já comercializado no Brasil.
30. A SRE entende que o enquadramento do medicamento como Categoria V é coerente com a legislação em vigor. Inclusive, na documentação constante dos autos, verifica-se que a própria recorrente reconhece que o medicamento é composto de uma substância ativa já existente no Brasil, mas em outra forma farmacêutica.
31. Visando uniformidade de entendimento e maior esclarecimento quanto à utilização da medicação por parte dos pacientes foi realizada reunião técnica entre o MF e uma equipe médica especializada do Hospital Materno-Infantil de Brasília (HMIB), no dia 01/10/2025, onde foram elucidados alguns pontos:

- Na fertilização *in vitro* tanto com transferência a fresco, como nas transferências de embriões congelados, o suporte com progesterona será usado para manter o nível sérico de progesterona no organismo.
- O protocolo das clínicas e serviços recomendam o suporte com a progesterona no mínimo da oitava semana até a 12ª semana de gestação.
- A posologia está relacionada à via de administração empregada:

Tabela 1 – Posologias

Forma / Medicamento	Dose diária recomendada
Progesterona micronizada (via vaginal)	600 - 800 mg/dia
Progesterona gel (via vaginal)	90 mg/dia
Didrogesterona (via oral)	30 mg/dia

- A via vaginal é a preferida pelos profissionais de saúde, pelo custo ser baixo e pela facilidade de aplicação pelo paciente. Entretanto, de 10 a 20% dos pacientes não toleram a progesterona micronizada em decorrência de reações alérgicas, aumento da secreção e sensibilização/ desconforto no uso.
- A apresentação em gel vaginal causa menos reação alérgica, entretanto é um tratamento com custo elevado. Outro desfavorecimento na utilização do gel é que, mesmo o paciente não apresentando alergia, a região tende a ficar mais sensível e gera incômodo manipular outra preparação semelhante,

em mesma via de administração.

- No Brasil, é realizado o resgate de fase lútea em aproximadamente 15% dos pacientes. Está disponível para resgate a didrogesterona por via oral ou o aumento de dose da progesterona micronizada, o que muitas vezes não é bem tolerado.
- Nos casos em que o paciente é alérgico, bariatricado ou não suporta a progesterona micronizada, não existe outra forma disponível no mercado nacional para realizar esse resgate, o profissional fica limitado.
- Na Europa a progesterona subcutânea é considerada a primeira opção para o resgate de fase lútea, em razão dos estudos realizados pela pesquisadora Elena Labarta, sendo o mais recente o estudo de 2022, o qual demonstrou que pacientes com projeção de progesterona baixa no dia da transferência, melhoraria esses níveis na hora que associava a progesterona subcutânea, aumentando as taxas de gravidez comparado com as pacientes que não usavam nada.
- A preparação oral e subcutânea também favorecem os pacientes que sofrem de vaginismo, em que a manipulação vaginal é sofrida. E, também são importantes nos casos de homens trans que vão engravidar e a manipulação vaginal pode causar disforia de gênero.
- No Brasil, os protocolos ainda são abertos, não existe um protocolo unificado para os centros públicos de reprodução assistida, cada Centro de Referência utiliza uma padronização de tratamento.

32. Em sua análise, a SCMED argumenta que não foram identificados estudos que comprovem o ganho terapêutico da progesterona na forma farmacêutica subcutânea, em comparação ao mesmo princípio ativo nas formas farmacêuticas de uso vaginal, incluindo o gel e cápsula mole. Ademais, desconsidera a utilização da didrogesterona, que é semelhante à progesterona em termos de eficácia e tem a vantagem de ser administrada por via oral.

33. Sobre este ponto, cabe destacar que, a empresa apresentou no decorrer do pedido de recurso, a alteração da bula do produto, em que fica estabelecida a utilização do medicamento para uma população específica que não toleram o uso de preparações vaginais.

34. Desse modo fica evidente que o Prolutex, sendo uma preparação para utilização por via subcutânea é uma alternativa terapêutica para mulheres que não conseguem utilizar as preparações pela via vaginal, portanto trazendo um benefício adicional à apresentação frente aos demais produtos comercializados no país.

35. Cumpre repisar que os produtos enquadrados na Categoria V, que tratam de novas formas farmacêuticas, são registrados atualmente na Anvisa como medicamentos novos. Trata-se de produtos já existentes no País, com alguma característica diversa de outros produtos do mercado, que se caracterizam como uma inovação.

36. Assim, o Ministério da Fazenda discorda do entendimento adotado pela Secretaria-Executiva, pois considera comprovado o ganho terapêutico do medicamento, em razão de sua segurança estar relacionado à utilização por grupos específicos de pacientes e por estar de forma bem delineada em bula.

37. Ademais, os benefícios clínicos são mensurados na prática clínica com resultados tangíveis aos pacientes em tratamento de reprodução assistida, em especial as populações específicas, conforme oitiva com as especialistas do HMIB.

2.3 Alternativas Terapêuticas – medicamento comparador

38. A SCMED em sua análise considerou como alternativas terapêuticas do medicamento Prolutex a progesterona em cápsula mole e em gel vaginal, que correspondem respectivamente ao Utrogestan® e ao Crinone®. Complementou que, outras alternativas terapêuticas incluem a didrogesterona, que é semelhante à progesterona em termos de eficácia e tem a vantagem de ser administrada por via oral, o que pode aumentar a adesão das pacientes, apesar de carecer de mais estudos quanto a resultados específicos para formas diferenciadas de transplante de óvulos, no caso frescos e congelados, além de mais estudos de forma a resguardar seu uso com segurança, portanto, não sendo uma escolha.

39. Quanto às alternativas terapêuticas existentes para a progesterona, o Ministério discorda do entendimento adotado pela SCMED, porquanto a Secretaria desconsiderou a didrogesterona como medicamento comparador.

40. A didrogesterona é um progestágeno sintético criado para imitar a ação da progesterona é comercializada no Brasil com o nome comercial de Duphaston e sua forma farmacêutica é comprimido para uso via oral. Conforme apresentado em reunião técnica é uma alternativa terapêutica à progesterona em cápsula e em gel vaginais e pode ser utilizada como via alternativa em populações específicas, bem como para o resgate de fase lútea.

41. Nesse ponto cabe um esclarecimento quanto à utilização da didrogesterona para uso oral, apesar de atender aos grupos de pacientes que não toleram preparações vaginais, não apresentam resultados satisfatórios, segundo especialistas, para pacientes bariatricadas, em outras palavras, que passaram por cirurgia de redução do estômago, por causa da biodisponibilidade do ativo ficar prejudicada pela absorção no estômago.

42. Em complementação temos que o Duphaston, possui indicação em bula de suporte ou suplementação da fase lútea como parte do tratamento utilizando técnicas de reprodução assistida, conforme bula atualizada retirada do bulário eletrônico da ANVISA.

43. Não obstante, a Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda selecionou os comparadores para o Prolutex, consoante Tabela 1:

Tabela 2 – Medicamentos Comparadores

Medicamento	Forma farmacêutica	Via de administração
Crinone	Gel vaginal	Vaginal
Utrogestan	Cápsula mole	Vaginal
Duphaston	Comprimido	Oral

2.4 Metodologia de Precificação

44. Os produtos classificados como Categoria V são precificados utilizando-se os medicamentos selecionados como comparadores e são balizados pelo referenciamento externo de preço.

45. Como metodologia de precificação, a SCMED escolheu o menor custo de tratamento entre os comparadores versus o menor preço internacional.

46. Contudo, a regulamentação em vigor não estabelece os subcritérios de precificação para esta categoria de produtos, notadamente com relação aos ganhos terapêuticos que precisam ser comprovados.

47. É evidente que, por serem produtos com moléculas que não são novas, a forma de comprovação dos ganhos terapêuticos e benefícios clínicos não possuem os mesmos delineamentos metodológicos aplicados aos produtos novos, quesitos que também necessitam ser aclarados na revisão dos critérios de precificação em nova resolução.

48. De forma que, a metodologia a ser empregada pela SRE seguirá o comando normativo presente no art. 11-A, da Resolução CMED nº 2/2004 e não como constou nos pareceres da SCMED:

Art. 11-A. Para o medicamento com princípio ativo em nova forma farmacêutica no País e que tenham ganhos comprovados para o tratamento em relação aos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro, deverá ser utilizada como referência, para a decisão sobre o preço, a diferença relativa média de preços dos mesmos países relacionados no art. 4º desta Resolução.

49. Para tanto, os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro e suas apresentações encontram-se listados na tabela 3 logo abaixo:

Tabela 3 – Medicamentos e Apresentações

Medicamento	Apresentações
CRINONE	80 MG/G GEL VAG CT 7 ENV AL POLIET X 1 APLIC X 1,125 G 80 MG/G GEL VAG CT 15 ENV AL POLIET X 1 APLIC X 1,125 G
UTROGESTAN	100 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14 200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 42
DUPHASTON	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28

2.5 Cálculo da Diferença Relativa Média

50. Em continuidade foram realizadas buscas de comercialização de Prolutex nos países presentes na lista do art. 4º do normativo vigente, onde foi encontrado comercialização apenas na Grécia e em Portugal, sendo então estes dois países utilizados como referência para a construção da diferença relativa média entre países.

51. Complementarmente foram realizadas as buscas das apresentações de progesterona e didrogesteronas utilizados como comparadores na Grécia e Portugal, bem como transformados os preços das apresentações em preços por unidade farmacotécnica. Frisa-se aqui que os preços apresentados estão sem os impostos.

52. Por oportuno, vale destacar que para que o preço fábrica permitido seja apurado, o produto deverá estar sendo comercializado em pelo menos três dos países relacionados no inciso VII, §2º, do art. 4º, da Resolução nº 02/2004.

53. Contudo, caso a condição acima não seja cumprida, o Comitê Técnico – Executivo, considerando o interesse público, estabelecerá preço fábrica provisório para o medicamento, nos termos do § 2º, do art. 5º, da legislação supracitada.

Tabela 4 – Preço das apresentações por unidade farmacotécnica na Grécia

Substância Ativa/DCI	Nome do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Preço Fábrica	Preço Unidade
Progesterona	Prolutex	subcutânea	25 mg	7 vials	€ 31,950	€ 4,564
	Crinone	gel vag	8%	6 applicators	€ 11,310	€ 1,885
	Utrogestan	cáps. mole	100 mg	30 caps	€ 4,130	€ 0,138
	Utrogestan	cáps. mole	200 mg	15 caps	€ 4,800	€ 0,320
Didrogesteronas	Duphaston	tablete	10 mg	14 tab	€ 2,560	€ 0,183

Tabela 5 – Preço das apresentações por unidade farmacotécnica em Portugal

Substância Ativa/DCI	Nome do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Preço Fábrica	Preço Unidade
Progesterona	Prolutex	subcutânea	25 mg	7 unidades	€ 31,540	€ 4,506
	Utrogestan	cáps. mole	100 mg	60 Caps	€ 7,450	€ 0,124
Didrogesterona	Duphaston	comprimido	10 mg	14 unidades	€ 3,360	€ 0,240
Didrogesterona	Duphaston	comprimido	10 mg	42 unidades	€ 6,270	€ 0,149

54. Adicionalmente foi calculado a diferença relativa entre as apresentações de Prolutex e cada um de seus comparadores nos países (Grécia e Portugal) por unidade farmacotécnica e em seguida realizado a média da diferença relativa em termos percentuais:

Tabela 6 – Cálculo da diferença relativa e média da diferença relativa (%) por unidade farmacotécnica:

Crinone				
País	Prolutex	Crinone	Diferença Relativa	Média da diferença relativa
Grécia	€ 4,564	€ 1,8850	142,14%	142,137%
Utrogestan				
País	Prolutex	Utrogestan	Diferença Relativa	Média da diferença relativa
Grécia	€ 4,564	€ 0,1377	3215,46%	2690,188%
Grécia	€ 4,564	€ 0,3200	1326,34%	
Portugal	€ 4,506	€ 0,1242	3528,76%	
Duphaston				
País	Prolutex	Duphaston	Diferença Relativa	Média da diferença relativa
Grécia	€ 4,564	€ 0,1829	2396,09%	2363,886%
Portugal	€ 4,506	€ 0,2400	1777,38%	
Portugal	€ 4,506	€ 0,1493	2918,18%	

55. Em seguida foi aplicado o percentual da diferença relativa média para cada preço unitário das apresentações de Crinone, Utrogestan e Duphaston que são comercializadas no Brasil. Ao final encontrou-se os possíveis valores por unidade farmacotécnica de Prolutex e extrapolou-se os valores para cada apresentação de Prolutex, de acordo com as Tabelas adiante:

Tabela 7 – Preço de cada apresentação dos comparadores, considerando o % aplicado da diferença média relativa

	Medicamento	Preço apresentação	Preço unidade	Diferença relativa encontrada	Preço unidade Prolutex Br
CRINONE	80 MG/G GEL VAG CT 7 ENV AL POLIET X 1 APLIC X 1.125 G	R\$ 279,13	R\$ 39,88	142,14%	R\$ 56,68
	80 MG/G GEL VAG CT 15 ENV AL POLIET X 1 APLIC X 1.125 G	R\$ 506,36	R\$ 33,76	142,14%	R\$ 47,98
UTROGESTAN	100 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R\$ 51,13	R\$ 1,70	2690,19%	R\$ 45,85
	200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	R\$ 47,75	R\$ 3,41	2690,19%	R\$ 91,75
	200 MG CAP MOLE OR/VAG CT BL AL PLAS PVC TRANS X 42	R\$ 143,36	R\$ 3,41	2690,19%	R\$ 91,83
DUPHASTON	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	R\$ 25,53	R\$ 1,82	2363,89%	R\$ 43,11
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	R\$ 51,22	R\$ 1,83	2363,89%	R\$ 43,24

Tabela 8 – Preço de cada apresentação de Prolutex

PROLUTEX	DUPHASTON	UTROGESTAN	CRINONE
25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS	R\$ 43,11	R\$ 45,85	R\$ 47,98
25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS	R\$ 301,75	320,95	R\$ 335,87
25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS	R\$ 603,50	R\$ 641,90	R\$ 671,74

2.6 Apuração do preço fábrica

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	PF (ICMS 0%) TETO DIFERENÇA RELATIVA MÉDIA	PF (ICMS 0%) TETO MENOR PREÇO INTERNACIONAL	SUGESTÃO
25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS	R\$ 25,24	R\$ 43,11	R\$ 38,38	DEFERIR
25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS	R\$ 176,71	R\$ 301,75	R\$ 268,65	DEFERIR
25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS	R\$ 353,42	R\$ 603,50	R\$ 537,31	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

56. Diante do exposto, propõe-se a manutenção da classificação do Prolutex® da empresa Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda, em Categoria V, devendo ser aplicada metodologia de precificação estabelecida no art. 11-A do Anexo da Resolução CMED nº 2/2004.

57. Concluindo que os preços pleiteados pela empresa para as novas apresentações encontram-se em conformidade com a legislação vigente, pois são inferiores ao menor preço internacional e à diferença relativa média dos países em que o produto é comercializado.

58. Desse modo, sugere-se o conhecimento do recurso e o provimento no mérito para o estabelecimento dos seguintes Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto Prolutex:

- 25 MG SOL INJ SC CX FA VD TRANS – R\$ 25,24;
- 25 MG SOL INJ SC CX 7 FA VD TRANS – R\$ 176,71;
- 25 MG SOL INJ SC CX 14 FA VD TRANS – R\$ 353,42.

59. É importante registrar que os preços aprovados são provisórios, por não atendimento ao inciso VII, §2º, do art. 4º, do anexo à Resolução nº 02/2004 e conforme decisão do CTE/CMED poderá ser revisto, inclusive para sua redução, pela SCMED/ANVISA nas seguintes situações, não excludentes:

- sempre que o medicamento entrar em algum país constante da cesta de países da CMED discriminada no art. 4º, § 2º, inciso VII da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;
- de ofício, sempre que houver revisão de preços em algum país da cesta da CMED ou caso o preço-teto atual CMED esteja acima do menor preço internacional praticado entre os países da cesta.

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS

Analista Técnico de Políticas Sociais

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora Geral de Saúde

[1] De acordo com a bula para profissionais de saúde, o Prolutex é indicado em adultos para suporte à fase lútea como parte do tratamento utilizando Técnicas de Reprodução Assistida (TRA) em mulheres inférteis.



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 28/11/2025, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Barbara de Oliveira Dossi Gabas, Analista Técnico(a) de Políticas Sociais**, em 01/12/2025, às 06:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **51208758** e o código CRC **D1122070**.