



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 1/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.092939/2024-19

Processo SAMMED nº 25351.092939/2024-19

Interessado: Laboratório Globo S.A.

I. RELATÓRIO

1. Trata o presente Voto de análise de recurso administrativo interposto pela empresa Laboratório Globo S.A., CNPJ Nº 17.115.437/0001-73, referente ao Documento Informativo de Preço (DIP) do medicamento Cloridrato de Pioglitazona, na concentração de 30 mg, em face de decisão proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que indeferiu o pedido de reconsideração de preço do produto.

2. O Cloridrato de Pioglitazona foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como medicamento genérico - registro de medicamento clone, na classe terapêutica Antidiabéticos, e possui as seguintes indicações terapêuticas, de acordo com a bula do profissional de saúde (SEI 47331951):

Cloridrato de pioglitazona está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino dependente, DMNID). Cloridrato de pioglitazona (cloridrato de pioglitazona) está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia.

O acompanhamento de diabetes tipo II deverá também incluir aconselhamento nutricional, redução de peso quando indicado e exercícios. Estas medidas são importantes não só para tratamento primário do diabetes tipo II, mas também para manter a eficácia do tratamento medicamentoso.

3. A empresa protocolizou o DIP em 11 de março de 2024, por meio do qual solicitou o enquadramento do produto na Categoria VI, que trata de medicamentos genéricos. O art. 12 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004 (SEI 45447139), estabelece os critérios para precificação dessa categoria:

Art. 12 O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Parágrafo único. 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, não podendo ultrapassar o limite máximo de 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

4. No DIP (SEI45447139), explicou a empresa que o seu produto teve o registro aprovado pela Anvisa por meio da Resolução – RE nº 3.591, datada de 21 de setembro de 2023. Em setembro de 2019, houve alteração do medicamento de referência, com a substituição do Actos® (detentor do registro: Abbott) pelo Stanglit® (detentor do registro: Libbs). Na época, segundo a empresa, o preço do Stanglit® era 34% menor em relação ao do Actos®, o que dificultou a entrada de novos medicamentos genéricos no mercado. Acrescentou, ainda, que os medicamentos genéricos protocolizados após a mudança do medicamento de referência praticamente não possuem venda significativa ao consumidor final e que praticamente a totalidade do volume do mercado do genérico Cloridrato de Pioglitazona está concentrado em apenas um grupo econômico. Diante de tais argumentos, a empresa solicitou que os preços de seu produto fossem apurados com base no medicamento Actos®, da empresa Abbott. Os preços pleiteados (PF) para as apresentações do medicamento estão discriminados na tabela abaixo:

Tabela 1 - Preços Pleiteados pela empresa no DIP para as apresentações do Cloridrato de Pioglitazona

Apresentação	Nº de registro	PF ICMS 0% lista positiva calculado a partir do medicamento Stanglit®	PF ICMS 0% lista positiva calculado a partir do medicamento Actos®	PF pleiteado ICMS 0% lista positiva
30 MG COM CT BL AL AL X 15	1.0535.0237.009-9	R\$ 25,55	R\$ 47,39	R\$ 47,39
30 MG COM CT BL AL AL X 30	1.0535.0237.011-0	R\$ 51,09	R\$ 94,77	R\$ 94,77
30 MG COM CT BL AL AL X 60	1.0535.0237.012-9	R\$ 102,18	R\$ 189,54	R\$ 189,54

Fonte: DIP (SEI 45447139)

5. A SCMED, no Parecer nº 0621935/24-8 (SEI 45447804), classificou o produto na Categoria VI (medicamento genérico) da Resolução CMED nº 2, de 2004, e considerou o medicamento Stanglit® como referência para apuração dos preços do Cloridrato de Pioglitazona.

Tabela 2 - Preços das apresentações do medicamento de referência

Empresa	Produto	Apresentação	Nº de registro	PF 0% lista positiva
Libbs Farmacêutica LTDA.	Stanglit®	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	1003301650039	R\$ 39,36
Libbs Farmacêutica LTDA.	Stanglit®	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	1003301650047	R\$ 78,70
Libbs Farmacêutica LTDA.	Stanglit	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 60	1003301650071	R\$ 157,41

Fonte: Parecer nº 0621935/24-8 (SEI 45447804)

Tabela 3 - Preços apurados pela SCMED para o Cloridrato de Pioglitazona

Apresentação	PF pleiteado ICMS 0% lista positiva	Limite 65% do PF do medicamento de referência	PF apurado ICMS 0% lista positiva	Decisão
30 MG COM CT BL AL AL X 15	R\$ 47,39	R\$ 25,58	R\$ 25,58	Indeferir
30 MG COM CT BL AL AL X 30	R\$ 94,77	R\$ 51,16	R\$ 51,16	Indeferir
30 MG COM CT BL AL AL X 60	R\$ 189,54	R\$ 102,32	R\$ 102,32	Indeferir

Fonte: Parecer nº 0621935/24-8 (SEI 45447804)

6. No pedido de reconsideração de preço (SEI45447950), protocolizado em 23 de maio de 2024, a empresa informou que realizou duas audiências com a SCMED, ocasião em que sinalizou o desequilíbrio dos preços dos medicamentos aprovados quando da vigência do medicamento de referência Actos® (mais altos), e aqueles cujos preços foram aprovados após 25 de setembro de 2019, quando da eleição do novo medicamento de referência, o Stanglit®. Foram apresentados preços dos medicamentos genéricos retirados da lista da CMED, datados de 5 de maio de 2024, com o objetivo de apresentar as diferenças de preços entre os medicamentos genéricos e o de referência.

Figura 1 - Apresentações de medicamentos contendo cloridrato de pioglitazona 30 MG

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	TIPO DE PRODUTO (STATUS DO PRODUTO)	PF Sem Impostos	% EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	STANGUIT	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	Similar	R\$ 43,13	160%
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	STANGUIT	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	Similar	R\$ 82,24	100%
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	STANGUIT	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 60	Similar	R\$ 164,49	100%
EMS S/A	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	Genérico	R\$ 49,53	120%
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT BL AL AL X 15	Genérico	R\$ 26,73	65%
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT BL AL AL X 30	Genérico	R\$ 53,46	65%
TORRENT DO BRASIL LTDA	PIOGLIT	30 MG COM CT BL AL AL X 15	Similar	R\$ 76,18	185%
TORRENT DO BRASIL LTDA	PIOGLIT	30 MG COM CT BL AL AL X 30	Similar	R\$ 177,13	215%
TORRENT DO BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT BL AL AL X 30	Genérico	R\$ 99,03	120%
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	Genérico	R\$ 49,53	120%
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	Genérico	R\$ 53,46	65%
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 60	Genérico	R\$ 106,93	65%
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	PIOTAZ	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	Similar	R\$ 43,12	100%
GERMED FARMACÊUTICA LTDA	PIOTAZ	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	Similar	R\$ 262,30	343%
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	Genérico	R\$ 91,76	223%
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	Genérico	R\$ 183,45	223%
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 60	Genérico	R\$ 106,93	65%
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	AGLUTIL	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	Similar	R\$ 43,13	100%
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	AGLUTIL	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	Similar	R\$ 272,64	312%
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT BL AL AL X 15	Genérico	R\$ 26,63	65%
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT BL AL AL X 30	Genérico	R\$ 53,28	65%
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT BL AL AL X 60	Genérico	R\$ 106,93	65%
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15	Genérico	R\$ 47,98	117%
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	Genérico	R\$ 53,46	65%
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 60	Genérico	R\$ 106,93	65%

Fonte: Pedido de reconsideração de preço (SEI 45447950)

7. Argumentou a empresa em seu pedido que há medicamentos genéricos (tarjados em amarelo na Figura 1) cujos preços são superiores ao preço do produto referência, e que a troca do medicamento de referência representou uma barreira à entrada de novos produtos, inviabilizando a comercialização de novos genéricos e privilegiando algumas empresas. Diante deste cenário, para equilibrar a concorrência, seria desejável que os medicamentos genéricos, tanto antigos quanto novos, possuam o mesmo parâmetro de preços. Assim, requereu a empresa que seus preços sejam estabelecidos com base no preço do medicamento Actos®.

8. Por sua vez a SCMED, em nova análise, no Parecer nº 1113469/24-7 (SEI45448772), de 18 de agosto de 2024, refutou os argumentos da empresa e manteve sua decisão, com base no que se segue:

... o preço foi estabelecido [sic] conforme consta no Artigo 12, 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.

Considerando que a análise proferida por meio do Parecer nº 0621935/24-8, está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico não comercializado pela empresa, e que as regras estabelecidas na Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, foram respeitadas, não há o que se reconsiderar [sic] nos cálculos do referido parecer [sic].

Entretanto [sic], considera-se necessário aplicar sobre os preços estabelecidos há época, o ajuste anual de 4,5% referente ao ano de 2024.

9. Considerando a aplicação do ajuste de preços, foram apurados os seguintes preços fabricantes para as apresentações do Cloridrato de Pioglitazona:

Tabela 3 - Preços apurados pela SCMED para o Cloridrato de Pioglitazona - Reconsideração de preço

Apresentação	PF pleiteado ICMS 0% lista positiva	PF apurado ICMS 0% lista positiva	PF apurado ICMS 0% lista positiva com reajuste 4,5%	Decisão
30 MG COM CT BL AL AL X 15	R\$ 47,39	R\$ 25,58	R\$ 26,73	Indeferir
30 MG COM CT BL AL AL X 30	R\$ 94,77	R\$ 51,16	R\$ 53,46	Indeferir
30 MG COM CT BL AL AL X 60	R\$ 189,54	R\$ 102,32	R\$ 106,92	Indeferir

Fonte: Parecer nº 0621935/24-8 (SEI 45447804)

10. Irresignada, a empresa protocolizou pedido de recurso (SEI 45448967) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) em 13 de setembro de 2023, o qual foi sorteado na 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 26 de setembro (1ª parte) e 27 de setembro (2ª parte), para relatoria deste Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

II. ANÁLISE

11. A presente análise tem como fundamento legal a Resolução CMED nº 2 de 2004, que estabelece critérios para os preços-teto de entrada de produtos novos e novas apresentações no mercado brasileiro.

12. No pedido de recurso (SEI45448967), a empresa reforçou os argumentos já apresentados no pedido de reconsideração, destacando a diferença de preços entre medicamentos genéricos mais antigos e os que tiveram preços aprovados recentemente, bem como o fato de alguns medicamentos possuírem preços superiores ao medicamento de referência, o que seria proibido pela norma vigente. Desse modo, ratifica em seu pedido que o medicamento Actos® seja utilizado como medicamento de referência para fins de comparação de preço.

13. A Resolução CMED nº 2, em seu art. 12, estabelece que o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

14. O medicamento de referência é o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, neste caso, a Anvisa. A RDC nº 957, de 30 dezembro de 2024, é a norma que dispõe sobre os critérios para indicação de um medicamento como de referência, bem como define os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência ^[1].
15. De acordo com a referida RDC, o medicamento que ingressa na lista de medicamentos de referência torna-se parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade para os estudos de comparabilidade estabelecidos para o registro e mudanças pós-registro de outros medicamentos. Para ser indicado como referência, o medicamento deve atender uma série de critérios técnicos. Ressalte-se que, conforme o disposto no art. 17 da referida RDC, a Anvisa poderá incluir ou excluir medicamentos da Lista de Medicamentos de Referência de acordo com os critérios estabelecidos na norma, independentemente de haver solicitação de empresa.
16. Isso posto, resta claro que cabe à Anvisa, com base em quesitos estritamente técnicos, estabelecer a lista dos medicamentos de referência.
17. Por sua vez a Resolução CMED nº 2 de 2004, ao estabelecer critérios de precificação para o medicamento genérico, utiliza o medicamento de referência eleito pela Anvisa quando do registro do genérico, que no caso em tela trata-se do Stanglit®, da empresa Libbs Farmacêutica Ltda, conforme lista A, disponibilizada no Portal da Anvisa ^[2], desde 2019.
18. Medicamentos genéricos e similares possuem critérios de preços de entrada diferenciados, além disso, os reajustes anuais e mudanças do medicamento de referência podem causar, ao longo do tempo, diferenças entre os preços das apresentações do produto, o que não configura ilegalidade. Contudo, tais diferenças não justificam o descumprimento do disposto na Resolução CMED nº 2 de 2024, a qual determina que o preço do genérico deve ser limitado a 65% do preço do medicamento de referência.
19. Ademais, o medicamento Actos® não consta mais na lista de preços da CMED publicada no Portal da Anvisa ^[3].
20. Dessa forma, após exame dos autos, esta SDIC sugere a manutenção dos preços ora aprovados pela SCMED para o produto Cloridrato de Pioglitazona, tendo como base os preços das apresentações do medicamento de referência Stanglit®, da empresa Libbs Farmacêutica Ltda.

Tabela 4 - Preços apurados para o Cloridrato de Pioglitazona - Análise de Recurso

Apresentação	PF pleiteado ICMS 0% lista positiva	PF apurado ICMS 0% lista positiva	Decisão
30 MG COM CT BL AL AL X 15	R\$ 47,39	R\$ 26,73	Indeferir
30 MG COM CT BL AL AL X 30	R\$ 94,77	R\$ 53,46	Indeferir
30 MG COM CT BL AL AL X 60	R\$ 189,54	R\$ 106,92	Indeferir

21. Por fim, salienta-se que os preços apurados já contemplam o reajuste anual referente ao ano de 2024.

III. CONCLUSÃO

22. Em face do exposto, sugere-se conhecer do recurso e, no mérito, negar-lhe provimento. Desta feita, ficam aprovados os seguintes preços fabricantes (ICMS 0% lista positiva) para as apresentações do Cloridrato de Pioglitazona: R\$ 26,73 (vinte e seis reais e setenta e três centavos) para a apresentação 30 MG COM CT BL AL AL X 15; R\$ 53,46 (cinquenta e três reais e quarenta e seis centavos) para a apresentação 30 MG COM CT BL AL AL X 30; e R\$ 106,92 (cento e seis reais e noventa e dois centavos) para a apresentação 30 MG COM CT BL AL AL X 60.

Documento assinado eletronicamente
MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI
Coordenadora de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente
DIEGO EUGENIO PIZETTA
Coordenador-Geral das Indústrias de Saúde

Documento assinado eletronicamente
LUIS CLÁUDIO KUBOTA
Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

IV. VOTO

23. Diante do exposto, decido conhecer do recurso e, no mérito, negar-lhe provimento. Ficam aprovados os seguintes preços fabricantes (ICMS 0% lista positiva) para as apresentações do Cloridrato de Pioglitazona: R\$ 26,73 (vinte e seis reais e setenta e três centavos) para a apresentação 30 MG COM CT BL AL AL X 15; R\$ 53,46 (cinquenta e três reais e quarenta e seis centavos) para a apresentação 30 MG COM CT BL AL AL X 30; e R\$ 106,92 (cento e seis reais e noventa e dois centavos) para a apresentação 30 MG COM CT BL AL AL X 60.
24. É o voto que apresento para deliberação pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Brasília, na data da assinatura .

Documento assinado eletronicamente
UALLACE MOREIRA LIMA
Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Disponível em https://anvisaegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000957&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2024&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696.

Acesso em 27 de janeiro de 2025.A

[2] Lista de medicamentos de referência. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia>. Acesso em 28 de janeiro de 2025.

[3] Lista de preços aprovados pela CMED. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em 28 de janeiro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 07/02/2025, às 11:52, 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 **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 07/02/2025, às 11:59, 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 **Luis Claudio Kubota, Diretor(a)**, em 07/02/2025, às 13:14, 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 **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 07/02/2025, às 16:44, 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://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **47742591** e o código CRC **1599CD63**.