



MINISTÉRIO DA FAZENDA

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

Voto: 8/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.430718/2024-53

1. RELATÓRIO

1. O presente processo trata de recurso administrativo, interposto pelo LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA., CNPJ nº 61.282.661/0001-41, face à decisão proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual negou o pedido de reconsideração na precificação do medicamento DOSYX (princípio ativo ACETATO DE DESMOPRESSINA)^[1], nas apresentações 0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB x 2,5 ML e 0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB x 5 ML.

2. No Documento Informativo de Preço (DIP), a empresa pleiteou que o medicamento fosse enquadrado na Categoria IV (nova apresentação de medicamento novo na lista dos comercializados pela empresa) e que, como tal, seu preço fosse definido com base na média das apresentações de igual concentração do único medicamento similar existente no mercado, qual seja o DDAVP (produzido pelo Laboratório FERRING).

3. A Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) lavrou o Parecer nº 1659030/24-3 (SEI nº 48383245, fls. 25 e ss.), classificando as apresentações do medicamento na Categoria III (nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa), observando que o LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA. já comercializa o princípio ativo ACETATO DE DESMOPRESSINA na mesma concentração, como medicamento genérico. Assim, o PF seguiu a sistemática prevista nos art. 7º e art. 10. da referida Resolução (média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa, desde que não superior ao PF do medicamento de referência), conforme demonstrado a seguir:

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R\$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB X 2,5 ML	232,95	151,42	151,42	151,42	INDEFERIR
0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB X 5 ML	465,90	302,84	302,84	302,84	INDEFERIR

4. A empresa então, protocolou pedido de reconsideração (SEI nº 48383245, fls. 37 e ss.), no qual argumentou que houve o enquadramento de forma indevida na Categoria III, pois há diferenciação entre medicamentos genéricos e similares tanto na regulação sanitária quanto na regulação econômica, sendo produtos independentes em relação ao registro sanitário concedido pela Anvisa e mecanismo de

precificação concedidos pela CMED de forma distinta. Em seguida, requereu o reenquadramento em Categoria IV, calculando o preço fábrica com base no único medicamento concorrente comercializado, presente na mesma categoria regulatória de medicamento similar, DDAVP do Laboratório FERRING.

5. A SCMED, por sua vez, emitiu o Parecer nº 0046385/25-4 (SEI nº 48383245, fls. 62 e ss.), que decidiu pela manutenção do produto como Categoria III reforçando a regra disposta no inciso I, art. 3º, do anexo à Resolução CMED nº 2/2004. Nesse contexto, não houve alteração no cálculo efetuado, com base na média aritmética dos preços das apresentações do medicamento com mesmo princípio ativo, igual concentração e mesma forma farmacêutica já comercializados pela empresa, seguindo a sistemática prevista nos art. 7º e art. 10 da citada normativa.

6. O LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA., por consequência, interpor recurso ao Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED (SEI nº 48383245, fls. 81 e ss.), reiterando os argumentos trazidos em sede de reconsideração e sustentando, ainda, que a decisão desconsidera que o DOSYX é um medicamento similar que não pode ser tratado como uma nova apresentação do medicamento genérico ACETATO DE DESMOPRESSINA, devendo, portanto, ser enquadrado na Categoria IV e não na Categoria III.

7. Por fim, a empresa acresceu informações sobre diferença monetária das taxas de registro de fiscalização e vigilância sanitária de um medicamento similar e de um medicamento genérico, assim como os custos para registro da marca do medicamento similar no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), que não está incluso na planilha de custos de um medicamento genérico e apresentou os preços pleiteados para cada apresentação do medicamento DOSYX, conforme tabela a seguir:

EAN	REGISTRO MS	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	PF 0% ICMS
7898732020426	1064602340014	DOSYX	0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB 2,5ML	232,95
7898732020433	1064602340022	DOSYX	0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB 5ML	465,90

8. O processo foi sorteado na 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada em 30/01/2025 com sequência no dia 31/01/2025, para a relatoria do Ministério da Fazenda, conforme Despacho nº 330/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 48383245, fls. 93 e ss.).

2. ANÁLISE

9. O LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA. pleiteia que o medicamento DOSYX seja classificado e precificado de acordo com o artigo 3º, inciso II, alínea "a" c/c art. 9º e art. 10, do anexo da Resolução CMED nº 2/2004:

- Art. 3º As novas apresentações deverão ser classificadas como:
- II - Categoria IV: nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações:
- a) medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos no inciso III deste artigo;
- Art. 9º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos 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.

Art. 10. O produto classificado nas Categorias III ou IV não poderá ter o seu Preço Fábrica permitido superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência, definido de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXII do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

10. A SCMED, por outro lado, precificou as apresentações do DOSYX em conformidade com o disposto no art. 3º, inciso I c/c art. 7º da referida Resolução. *In verbis*:

Art. 3º As novas apresentações deverão ser classificadas como:

I - Categoria III: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.

Art. 7º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa.

11. Veja-se que o LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA. já comercializa medicamento genérico ACETATO DE DESMOPRESSINA, cujo princípio ativo (ACETATO DE DESMOPRESSINA) forma farmacêutica agrupável (líquido - solução nasal) e concentração (0,1 mg/ml) são exatamente os mesmos do DOSYX, devendo ele, então, se enquadrar como Categoria III, e não como Categoria IV, conforme pretensão da empresa.

12. Embora assista razão à empresa quando alega que medicamentos genéricos e similares são distintos na regulação sanitária, fato é que a Resolução CMED nº 2/2004 não faz distinção entre eles para enquadramento de novas apresentações na Categoria III. Em outras palavras, a literalidade da Resolução CMED nº 2/2004 só nos permite classificar na Categoria III as novas apresentações de medicamentos que já sejam comercializados pela empresa, seja como medicamento original, similar e/ou genérico.

13. Da mesma forma é possível concluir quanto à Categoria IV, cujos medicamentos devem ser "novos" na lista dos já comercializados pela empresa, sem constar qualquer restrição aos genéricos. Ou seja, se uma empresa já comercializa um medicamento original, similar e/ou genérico com mesmo princípio ativo e forma farmacêutica, a próxima apresentação a entrar no mercado não será mais "nova" e não poderá, portanto, se enquadrar na Categoria IV.

14. Considerando, então, que o LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA comercializa medicamento com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica, entendimento desta SRE é pela manutenção da análise proferida pela SCMED em 1ª instância, procedendo-se à classificação do DOSYX na Categoria III e ao cálculo do PF de acordo com média aritmética dos preços das apresentações do medicamento genérico ACETATO DE DESMOPRESSINA, conforme se observa no quadro abaixo:

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R\$)			
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO
0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB X 2,5 ML	232,95	151,42	151,42	151,42
0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AMB X 5 ML	465,90	302,84	302,84	302,84

15. Por fim, vale destacar que, de qualquer forma, o medicamento DDAVP do Laboratório FERRING não poderia mais ser utilizado na comparação com o DOSYX, na medida em que não figura mais na

lista de medicamentos de referência, conforme consulta realizada no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), onde consta o cancelamento de seu registro².

3. CONCLUSÃO

16. Isto posto, sugere-se o conhecimento do recurso e o não provimento no mérito. Desse modo, os Preços Fábrica máximo permitido (ICMS 0%) para as apresentações seguem abaixo:

- DOSYX (acetato de desmopressina) 0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AM X 2,5 ML - **R\$ 151,42**;
- DOSYX (acetato de desmopressina) 0,1 MG/ML SOL NAS CT FR SPR VD AM X 5 ML - **R\$ 302,84**.

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS

Analista Técnico de Políticas Sociais

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora - Geral

[1] Conforme disposto em bula, o medicamento Dosyx é destinado para tratamento de diabetes insipidus central e para teste de capacidade de concentração renal.

[2] ANVISA. Lista de Medicamentos de Referência. Brasília. Fev., 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia>. Acesso em: 07/03/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 18/03/2025, às 18:16, 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 19/03/2025, às 07:08, 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 **49049985** e o código CRC **AC2D9283**.