AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0410380/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.046466/2026-40.

Expediente: 0256702/26-8, de 16/03/2026.

Empresa: THERAMEX FARMACEUTICA LTDA., CNPJ 16.927.572/0001-50.

Produto: ACTONEL.

Princípio Ativo: RISEDRONATO SÓDICO .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: BISFOSFONATOS PARA OSTEOPOROSE E ALTERAÇÕES RELACIONADAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014.

Ainda, de acordo com o comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, as formas farmacêuticas que apresentam as mesmas indicações terapêuticas, vias de administração e formas de liberação do fármaco poderão ser agrupadas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente (estado sólido, líquido, semissólido ou gasoso).

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS PELA SUCESSORA				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ACTONEL	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1971100070010	I - Tarja Vermelha	R$ 154,92
ACTONEL	35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4	1971100070045	I - Tarja Vermelha	R$ 161,23

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA	ACTONEL	35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4	1746500090041 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 167,22
FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA	ACTONEL	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1746500090015 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 160,67
Fonte: SAMMED, em 19/04/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	R$ 154,92	R$ 160,67	-	R$ 154,92	DEFERIR
35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4	R$ 161,23	R$ 167,22	-	R$ 161,23	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do

produto ACTONEL, da empresa sucessora THERAMEX FARMACEUTICA LTDA. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são Inferiores/iguais ao preço das apresentações comercializadas pela empresa detentora FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.

Atendendo a RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 4, DE 30 DE MARÇO DE 2026 que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2026, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, houve reajuste para o nível 2 de 2,47 % (dois inteiros e quarenta e sete centésimos por cento) em 13/04/2026 e;

Atendendo a Resolução 5 de março de 2026, SEI/ANVISA nº 4158726), foi feita a atualização dos fatores de conversão dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC) em atendimento ao disposto na Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025 em 16/04/2026 o que resultou em uma aumento no Preço Fábrica (PF0%) em 1,21% (um inteiro e vinte e um centésimo por cento) em 16/04/2026.

A solicitação dos ajustes citados acima devem ser via monitoramento.

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 ACTONEL sejam os seguintes:

• 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1, registro nº 1971100070010: R$ 154,92;
• 35 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4, registro nº 1971100070045: R$ 161,23;

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 a transferência de titularidade das apresentações foram deferidos, 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.

