AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0333372/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.031609/2026-19.

Expediente: 0170998/26-6, de 20/02/2026.

Empresa: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ 31.327.287/0001-92.

Produto: ATACAND HCT.

Princípio Ativo: CANDESARTANA CILEXETILA + HIDROCLOROTIAZIDA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

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

Classe Terapêutica ATC: ANTAGONISTAS DA ANGIOTENSINA II ASSOCIADOS A ANTIHIPERTENSIVOS (C2) E/OU DIURÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

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				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ATACAND HCT	8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1897700110037	I - Tarja Vermelha	120,03
ATACAND HCT	16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1897700110061	I - Tarja Vermelha	123,76

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa antiga detentora do registro

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	ATACAND HCT	8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1161800830028 - NOVO	II - 0	120,03
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	ATACAND HCT	16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1161800830125 - NOVO	II - 0	123,76

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

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	
8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	120,03	120,03	-	120,03	DEFERIR
16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	123,76	123,76	-	123,76	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ATACAND HCT, da empresa BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004.

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 ATACAND HCT sejam os seguintes:
• 8 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro nº 1897700110037: R$ 120,03;
• 16 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro nº 1897700110061: R$ 123,76.

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.

