AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0247543/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.010373/2026-87.

Expediente: 0053372/26-3, de 18/01/2026.

Empresa: EMS S/A, CNPJ <cnpj>.

Produto: besilato de levanlodipino.

Princípio Ativo: besilato de levanlodipino .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTAGONISTAS DO CÁLCIO PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo BESILATO DE LEVANLODIPINO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o NOVANLO, da empresa BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n º 2, de 5 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED n° 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Conforme estabelecido no Artigo12, 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.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023512320084	N - Tarja Vermelha	60,84

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NOVANLO	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	1097402190074 - NOVO	N - VERMELHA	93,59
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NOVANLO	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90	1097402190090 - NOVO	N - VERMELHA	280,83
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NOVANLO	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60	1097402190082 - NOVO	N - VERMELHA	187,21

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**					**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**LIMITE 65% DO REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	**VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA**	
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	60,84	-	60,84	60,84	-35%	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto BESILATO DE LEVANLODIPINO, da empresa EMS S/A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto BESILATO DE LEVANLODIPINO, registro nº 1023512320084, seja .
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, registro nº 1023512320084: R$ 60,84.

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.

