AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0819392/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.115880/2026-14.

Expediente: 0649609/26-3, de 01/07/2026.

Empresa: ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA, CNPJ: 48.344.725/0007-19.

Produto: besilato de levanlodipino.

Princípio Ativo: besilato de levanlodipino hemipentaidratado .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: ANTAGONISTAS DO CÁLCIO PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: NOVANLO - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios

jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24 e no § 3º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 10	1351700950027	N	10,70
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 15	1351700950035	N	16,05
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 20	1351700950043	N	21,39
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 30	1351700950051	N	32,09
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 60	1351700950061	N	64,18
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 90	1351700950078	N	96,27
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 100	1351700950086	N	106,97
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 120	1351700950094	N	128,36
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 500	1351700950108	N	534,84
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 5	1351700950116	N	10,39
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 10	1351700950124	N	20,78
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 15	1351700950132	N	31,17
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 20	1351700950140	N	41,56
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 30	1351700950159	N	62,35

BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 60	1351700950167	N	124,69
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 90	1351700950175	N	187,04
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 100	1351700950183	N	207,82
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 120	1351700950191	N	249,39
BESILATO DE LEVANLODIPINO	5 MG COM CT BL AL AL X 500	1351700950205	N	1.039,12
BESILATO DE LEVANLODIPINO	2,5 MG COM CT BL AL AL X 5	1351700950019	N	5,35

Tabela 2: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NOVANLO	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	1097402190023 - NOVO	N	49,37
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NOVANLO	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60	1097402190031 - NOVO	N	98,76
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NOVANLO	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90	1097402190041 - NOVO	N	148,08
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NOVANLO	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	1097402190074 - NOVO	N	95,90
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NOVANLO	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60	1097402190082 - NOVO	N	191,83
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	NOVANLO	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90	1097402190090 - NOVO	N	287,77
Fonte: SAMMED, em 02/08/2026					

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 E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	

2,5 MG COM CT BL AL AL X 10	10,70	-	10,70	10,70	-35%	DEFERIDO
2,5 MG COM CT BL AL AL X 15	16,05	-	16,05	16,05	-35%	DEFERIDO
2,5 MG COM CT BL AL AL X 20	21,39	-	21,39	21,39	-35%	DEFERIDO
2,5 MG COM CT BL AL AL X 30	32,09	-	32,09	32,09	-35%	DEFERIDO
2,5 MG COM CT BL AL AL X 60	64,18	-	64,18	64,18	-35%	DEFERIDO
2,5 MG COM CT BL AL AL X 90	96,27	-	96,27	96,27	-35%	DEFERIDO
2,5 MG COM CT BL AL AL X 100	106,97	-	106,97	106,97	-35%	DEFERIDO
2,5 MG COM CT BL AL AL X 120	128,36	-	128,36	128,36	-35%	DEFERIDO
2,5 MG COM CT BL AL AL X 500	534,84	-	534,84	534,84	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL AL X 5	10,39	-	10,39	10,39	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL AL X 10	20,78	-	20,78	20,78	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL AL X 15	31,17	-	31,17	31,17	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL AL X 20	41,56	-	41,56	41,56	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL AL X 30	62,35	-	62,34	62,34	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG COM CT BL AL AL X 60	124,69	-	124,69	124,69	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL AL X 90	187,04	-	187,03	187,03	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG COM CT BL AL AL X 100	207,82	-	207,81	207,81	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG COM CT BL AL AL X 120	249,39	-	249,37	249,37	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG COM CT BL AL AL X 500	1.039,12	-	1.039,06	1.039,06	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
2,5 MG COM CT BL AL AL X 5	5,35	-	5,35	5,35	-35%	DEFERIDO
Nota: O preço do medicamento de referência está ajustado para a mesma quantidade de unidade farmacotécnica do medicamento pleiteado						

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto BESILATO DE LEVANLODIPINO, da empresa ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA, encontram-se parcialmente em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de

2025, pois são proporcionalmente inferiores/iguaisa 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência, com exceção dos registros nºs: 1351700950159, 1351700950183, 1351700950175. 1351700950191 e 1351700950205.

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 BESILATO DE LEVANLODIPINO sejam os seguintes:

- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 10, registro nº 1351700950027: R$ 10,70;
- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 15, registro nº 1351700950035: R$ 16,05;
- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 20, registro nº 1351700950043: R$ 21,39;
- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1351700950051: R$ 32,09;
- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1351700950061: R$ 64,18;
- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 90, registro nº 1351700950078: R$ 96,27;
- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 100, registro nº 1351700950086: R$ 106,97;
- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 120, registro nº 1351700950094: R$ 128,36;
- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 500, registro nº 1351700950108: R$ 534,84;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 5, registro nº 1351700950116: R$ 10,39;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 10, registro nº 1351700950124: R$ 20,78;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 15, registro nº 1351700950132: R$ 31,17;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 20, registro nº 1351700950140: R$ 41,56;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1351700950159: R$ 62,34;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1351700950167: R$ 124,69;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 90, registro nº 1351700950175: R$ 187,03;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 100, registro nº 1351700950183: R$ 207,81;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 120, registro nº 1351700950191: R$ 249,37;
- 5 MG COM CT BL AL AL X 500, registro nº 1351700950205: R$ 1.039,06;
- 2,5 MG COM CT BL AL AL X 5, registro nº 1351700950019: R$ 5,35;

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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 preço(s) pleiteado(s) para uma/algumas das novas apresentações foi/foram deferido(s) com restrição, 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.

