AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1018120/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.100305/2025-28.

Expediente: 0806728/25-6, de 17/06/2025.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: BIZO.

Princípio Ativo: hemiFUMARATO DE BISOPROLOL .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: BETABLOQUEADORES PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o CONCOR, da empresa MERCK S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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.

De acordo com o disposto no art. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento 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.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço

Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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
BIZO	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315360044	I - Tarja Vermelha	R$ 11,44
BIZO	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315360060	I - Tarja Vermelha	R$ 49,01
BIZO	5 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315360079	I - Tarja Vermelha	R$ 13,55
BIZO	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315360095	I - Tarja Vermelha	R$ 58,04
BIZO	10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1004315360109	I - Tarja Vermelha	R$ 15,31
BIZO	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315360125	I - Tarja Vermelha	R$ 65,62

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
TORRENT DO BRASIL LTDA	ICCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052500820072 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 17,22
TORRENT DO BRASIL LTDA	ICCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100	1052500820226 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 168,59
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1008901940500 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 60,94
MERCK S/A	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008903840392 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 59,45
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1410706520023 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 34,25
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1558406730023 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 53,15

TORRENT DO BRASIL LTDA	ICCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500820099 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 52,71
TORRENT DO BRASIL LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500780097 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 32,87
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1832603050063 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 30,82
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008901940519 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 52,69
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1235202840061 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 34,24
GERMED FARMACEUTICA LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1058310280051 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 17,72
EMS S/A	CONCÁRDIO	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1023513060051 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 19,81
EMS S/A	CONCÁRDIO	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	1023513060078 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 198,12
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1181904550069 - GENÉRICO	I - 0	R$ 46,84
GERMED FARMACEUTICA LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1058310280068 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 53,15
EMS S/A	CONCÁRDIO	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1023513060061 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 59,43
EMS S/A	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	1023508920129 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 59,43
TORRENT DO BRASIL LTDA	ICCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052500820129 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 20,94
TORRENT DO BRASIL LTDA	ICCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 100	1052500820234 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 205,11
MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1008901940561 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 74,14
MERCK S/A	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008903840457 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 72,29
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1410706520031 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 41,67
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1558406730031 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 53,15

TORRENT DO BRASIL LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500780143 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 40,00
TORRENT DO BRASIL LTDA	ICCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500820145 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 64,13
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1832603050098 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 37,53
MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008901940578 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 64,10
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1235202840094 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 41,66
EMS S/A	CONCÁRDIO	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1023513060094 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 24,10
GERMED FARMACEUTICA LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1058310280092 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 21,55
EMS S/A	CONCÁRDIO	5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	1023513060116 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 241,02
TORRENT DO BRASIL LTDA	ICCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 100	1052500820242 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 233,71
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1008901940624 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 84,49
MERCK S/A	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008903840511 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 82,39
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1410706520041 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 47,48
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1558406730041 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 64,64
TORRENT DO BRASIL LTDA	ICCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500820196 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 73,06
TORRENT DO BRASIL LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500780194 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 45,58
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1832603050128 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 42,74
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008901940632 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 73,04
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1235202840124 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 47,47
EMS S/A	CONCÁRDIO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1023513060132 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 27,48

GERMED FARMACEUTICA LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1058310280130 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 23,59
EMS S/A	CONCÁRDIO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	1023513060159 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 274,67
GERMED FARMACEUTICA LTDA	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1058310280149 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 70,76
EMS S/A	CONCÁRDIO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1023513060140 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 82,41
EMS S/A	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	1023508920269 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 82,41
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1008901940500 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 60,94
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008901940519 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 52,69
MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1008901940561 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 74,14
MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008901940578 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 64,10
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1008901940624 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 84,49
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008901940632 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 73,04
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$ 11,44	R$ 12,16	R$ 16,81	R$ 11,44	DEFERIR
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 49,01	R$ 52,10	R$ 111,21	R$ 49,01	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$ 13,55	R$ 13,82	R$ 20,45	R$ 13,55	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 58,04	R$ 59,25	R$ 87,66	R$ 58,04	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$ 15,31	R$ 16,03	R$ 23,31	R$ 15,31	DEFERIR

10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 65,62	R$ 68,72	R$ 99,89	R$ 65,62	DEFERIR
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 BIZO, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 BIZO sejam os seguintes:

- 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1004315360044: R$ 11,44;
- 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1004315360060: R$ 49,01;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1004315360079: R$ 13,55;
- 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1004315360095: R$ 58,04;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1004315360109: R$ 15,31;
- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1004315360125: R$ 65,62;

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 as novas 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.

