AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0952921/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.089964/2025-04.

Expediente: 0738822/25-6, de 30/05/2025.

Empresa: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ 05.035.244/0001-23.

Produto: BOSPULMO.

Princípio Ativo: Bosentana monoidratada .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR ANTAGONISTAS RECEPTORES DE ENDOTELINA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo BOSENTANA MONOIDRATADA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o BOSENTANA, da empresa JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 15/05/2025.

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
BOSPULMO	62,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60	1468201210010	I - Tarja Vermelha	R$ 3.119,14
BOSPULMO	125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60	1468201210037	I - Tarja Vermelha	R$ 6.238,37

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
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	BOSENTANA	62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60	1123634300017 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 2.027,49
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	BOSENTANA	62,5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1553700800016 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 1.276,62
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	HAGIVAN	62,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	1049202370011 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 1.976,10
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	BOSENTANA	62,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60	1235202720013 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 2.027,44
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	BOSENTANA	125 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60	1123634300025 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 4.054,97
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	BOSENTANA	125 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1553700800040 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 2.553,24
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	HAGIVAN	125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	1049202370028 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 3.952,21

BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	BOSENTANA	125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	1097403140021 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 4.054,97
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	BOSENTANA	125 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	1049202310157 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 3.952,23
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	BOSENTANA	125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60	1235202720031 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 4.054,94
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
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	BOSENTANA	62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60	1123634300017 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 2.027,49
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	BOSENTANA	125 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60	1123634300025 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 4.054,97
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
62,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60	R$ 3.119,14	R$ 2.027,49	R$ 2.027,49	R$ 2.027,49	INDEFERIR
125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60	R$ 6.238,37	R$ 4.054,97	R$ 4.054,97	R$ 4.054,97	INDEFERIR
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 BOSPULMO, da empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores 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 BOSPULMO sejam os seguintes:

• 62,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60, registro nº 1468201210010: R$ 2.027,49;

• 125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60, registro nº 1468201210037: R$ 4.054,97;

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 indeferidos, 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.

