AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1165863/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.121944/2025-27.

Expediente: 0930719/25-5, de 17/07/2025.

Empresa: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 10.446.719/0001-04.

Produto: cloridrato de erlotinibe.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ERLOTINIBE .

Categoria Pleiteada: Adequação à RDC 31/2014.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES PREOTEÍNA KINASE ANTINEOPLÁSICOS, EGFR.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: TARCEVA - SAMMED.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
cloridrato de erlotinibe	25 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1691700010014	I - Tarja Vermelha	1.838,29
cloridrato de erlotinibe	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1691700010022	I - Tarja Vermelha	5.873,56
cloridrato de erlotinibe	150 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1691700010030	I - Tarja Vermelha	6.674,43

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	20/08/2025	A empresa não comercializa medicamentos genéricos			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	TARCEVA	25 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	1010006510011 - NOVO	I - 0	2.828,14
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	TARCEVA	100 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	1010006510021 - NOVO	I - 0	9.036,24
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	TARCEVA	150 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	1010006510038 - NOVO	I - 0	10.268,36
Fonte: SAMMED, em	20/08/2025				

Tabela 4: 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	
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1.838,29	-	1.838,29	1.838,29	-35%	DEFERIR

100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	5.873,56	-	5.873,56	5.873,56	-35%	DEFERIR
150 MG COM REV CT BL AL AL X 30	6.674,43	-	6.674,43	6.674,43	-35%	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto cloridrato de erlotinibe, da empresa BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

