AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0088593/26-6

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.137576/2012-21.

**Expediente:** 0023813/26-1, de 09/01/2026.

**Empresa:** LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA, CNPJ 61.150.447/0001-31.

**Produto:** DIVELOL.

**Princípio Ativo:** CARVEDILOL .

**Categoria Pleiteada:** III.

**Classificação CMED**: Categoria III.

**Classe Terapêutica ATC:** BETABLOQUEADORES PUROS.

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** O medicamento de referência para o princípio ativo CARVEDILOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o CARDILOL, da empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

## 2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, 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 III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| DIVELOL | 3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 | 1014600650494 | I - Tarja Vermelha | 153,60 |
| DIVELOL | 6,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 | 1014600650508 | I - Tarja Vermelha | 153,60 |
| DIVELOL | 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 | 1014600650516 | I - Tarja Vermelha | 153,60 |
| DIVELOL | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 | 1014600650524 | I - Tarja Vermelha | 153,60 |

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

| APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA | DIVELOL | 3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 | 1014600650151 - SIMILAR | I - VERMELHA | 27,60 |
| LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA | DIVELOL | 3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1014600650291 - SIMILAR | I - VERMELHA | 46,08 |
| LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA | DIVELOL | 6,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1014600650281 - SIMILAR | I - VERMELHA | 46,08 |
| LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA | DIVELOL | 6,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1014600650233 - SIMILAR | I - VERMELHA | 29,95 |
| LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA | DIVELOL | 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1014600650222 - SIMILAR | I - VERMELHA | 46,08 |
| LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA | DIVELOL | 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1014600650214 - SIMILAR | I - VERMELHA | 26,31 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA | DIVELOL | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1014600650257 - SIMILAR | I - VERMELHA | 46,08 |
| LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA | DIVELOL | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1014600650028 - SIMILAR | I - VERMELHA | 26,30 |

Fonte: SAMMED, em 15/01/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

| MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| LIBBS FARMACÊUTICA LTDA | CARDILOL | 3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1003300660103 - SIMILAR | I - VERMELHA | 29,68 |
| LIBBS FARMACÊUTICA LTDA | CARDILOL | 6,250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1003300660065 - SIMILAR | I - VERMELHA | 29,68 |
| LIBBS FARMACÊUTICA LTDA | CARDILOL | 6,250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1003300660189 - SIMILAR | I - VERMELHA | 55,99 |
| LIBBS FARMACÊUTICA LTDA | CARDILOL | 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1003300660197 - SIMILAR | I - VERMELHA | 55,99 |
| LIBBS FARMACÊUTICA LTDA | CARDILOL | 12,50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1003300660081 - SIMILAR | I - VERMELHA | 29,68 |
| LIBBS FARMACÊUTICA LTDA | CARDILOL | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1003300660200 - SIMILAR | I - VERMELHA | 72,91 |

Fonte: SAMMED, em 15/01/2026

Tabela 4: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **APRESENTAÇÃO** | **PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)** | | | | **SUGESTÃO** |
| | **PLEITEADO** | **MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA** | **REFERÊNCIA** | **PERMITIDO** | |
| 3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 | 153,60 | 175,37 | 197,87 | 153,60 | DEFERIR |
| 6,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 | 153,60 | 176,63 | 192,25 | 153,60 | DEFERIR |
| 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 | 153,60 | 164,50 | 192,25 | 153,60 | DEFERIR |
| 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 | 153,60 | 164,47 | 282,32 | 153,60 | 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 DIVELOL, da empresa LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e inferiores 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 DIVELOL sejam os seguintes:

- 3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200, registro nº 1014600650494: R$ 153,60;
- 6,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200, registro nº 1014600650508: R$ 153,60;
- 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200, registro nº 1014600650516: R$ 153,60;
- 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200, registro nº 1014600650524: R$ 153,60.

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.

