AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0435825/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.071331/2026-12.

Expediente: 0396350/26-7, de 23/04/2026.

Empresa: TEVA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ 05.333.542/0001-08.

Produto: eltrombopague olamina.

Princípio Ativo: eltrombopague olamina .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: Agonistas da Trombopoetina.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ELTROMBOPAGUE OLAMINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o REVOLADE, da empresa NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

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.

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	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ELTROMBOPAGUE OLAMINA	25 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1557300720018	- Tarja Vermelha	1.407,24
ELTROMBOPAGUE OLAMINA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1557300720026	- Tarja Vermelha	2.814,77

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	REVOLADE	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1006811320019 - NOVO	N - VERMELHA	2.164,98
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	REVOLADE	50 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1006811320035 - NOVO	N - VERMELHA	4.330,41

Fonte: SAMMED, em 19/04/2026

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**	**LIMITE 65% DO REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	**VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA**	
25 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1.407,24	-	1.407,24	1.407,24	-35%	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL AL X 14	2.814,77	-	2.814,77	2.814,77	-35%	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ELTROMBOPAGUE OLAMINA, da empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são iguais a 65 % do 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 ELTROMBOPAGUE OLAMINA sejam os seguintes:
• 25 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1557300720018: R$ 1..407,24;

• 50 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1557300720026: R$ 2.814,77.

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.

