PARECER Nº 1523750/25-5

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

		Brasília,	18 de novembro de 2025

1. Dados do Produto

Processo	25351.955902/2024-10	Data	30/01/2024
Empresa	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA		
Produto	esomeprazol magnésico tri-hidratado		
Princípio Ativo	ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRI-HIDRATADO		
Classificação CMED	Caso Omisso		
Classe Terapêutica ATC	A2B2 - INIBIDORES DA BOMBA DE PRÓTONS		
Empresa Optante de Crédito Presumido	Sim		
Medicamento Referência	O medicamento de referência para o princípio ativo ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRI-HIDRATADO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o NEXIUM, da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 14/11/2025.		

2.Análise Econômico-farmacêutica

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.
Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.
Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.
De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.
De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.
A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
esomeprazol magnésico tri-hidratado	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	1181904630119	I - Tarja Vermelha	122,75

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA ANTIGA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRI-HIDRATADO	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	1267502500068 - GENÉRICO	I - VERMELHA	100,66
Fonte: SAMMED, em	10/11/2025				

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRI-HIDRATADO	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28	1181904630135 - GENÉRICO	I - VERMELHA	201,32
Fonte: SAMMED, em	10/11/2025				

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NEXIUM	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1161801050115 - NOVO	I - 0	154,87
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NEXIUM	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	1161801050123 - NOVO	I - 0	309,75
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NEXIUM	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	1161801050107 - NOVO	I - 0	88,08
Fonte: SAMMED, em	10/11/2025				

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	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	122,75	100,66	105,28	100,66	-38%	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto esomeprazol magnésico tri-hidratado, da empresa MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio das apresentações de genéricos já comercializadas pela empresa e ao preço da apresentação de registro nr 1267502500068, objeto da transferência de titularidade.

Destaca-se, adicionalmente, que o preço pleiteado como PF0% no Sistema SAMMED e no DIP apresentado pela Requerente (R$ 122,75), equivale aproximadamente ao PF18% (R$ 122,76) da apresentação sob titularidade da NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A, indicando possível equívoco no preenchimento do valor no Sistema SAMMED.

_____Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto esomeprazol magnésico tri-hidratado, registro nº 1181904630119, seja R$100,66.

• 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14, registro nº 1181904630119: R$ 100,66.

_____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 o preço pleiteado para a nova apresentação foi indeferido, 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.

