AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1412392/25-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.164990/2025-11.

Expediente: 1219930/25-3, de 15/09/2025.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A, CNPJ 05.161.069/0001-10.

Produto: esomeprazol magnésico.

Princípio Ativo: esomeprazol magnésico tri-hidratado .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: 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 ESOL XR, da empresa COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

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
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14	1558406880025	I - Tarja Vermelha	R$ 34,83
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28	1558406880033	I - Tarja Vermelha	R$ 69,65
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14	1558406880051	I - Tarja Vermelha	R$ 73,02
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28	1558406880068	I - Tarja Vermelha	R$ 146,03

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ESOL XR	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14	1781709540023 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 53,58
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ESOL XR	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28	1781709540031 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 107,16
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ESOL XR	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14	1781709540058 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 112,34
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	ESOL XR	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28	1781709540066 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 224,67
Fonte: SAMMED, em 20/10/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14	R$ 34,83	-	R$ 34,83	R$ 34,83	-35,00%	DEFERIR
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28	R$ 69,65	-	R$ 69,65	R$ 69,65	-35,00%	DEFERIR
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14	R$ 73,02	-	R$ 73,02	R$ 73,02	-35,00%	DEFERIR
40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28	R$ 146,03	-	R$ 146,04	R$ 146,03	-35,00%	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 ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO, da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores 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 ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO sejam os seguintes:

• 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14, registro nº 1558406880025: R$ 34,83;

• 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28, registro nº 1558406880033: R$ 69,65;

• 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14, registro nº 1558406880051: R$ 73,02;

• 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28, registro nº 1558406880068: R$ 146,03;

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 deferidos, 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.

