AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1210859/25-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.121942/2025-38.

Expediente: 0930701/25-9, de 17/07/2025.

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

Produto: ETORICOXIBE.

Princípio Ativo: ETORICOXIBE .

Categoria Pleiteada: Adequação à RDC 31/2014.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: COXIBS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ETORICOXIBE, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ARCOXIA, da empresa ORGANON FARMACEUTICA LTDA., 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**
ETORICOXIBE	60 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1691700020011	I - Tarja Vermelha	29,82
ETORICOXIBE	60 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1691700020028	I - Tarja Vermelha	58,71
ETORICOXIBE	60 MG COM REV CT BL AL AL X 100	1691700020036	I - Tarja Vermelha	419,34
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL AL X 3	1691700020044	I - Tarja Vermelha	14,16
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL AL X 5	1691700020052	I - Tarja Vermelha	23,61
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1691700020060	I - Tarja Vermelha	33,26
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1691700020079	I - Tarja Vermelha	65,44
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL AL X 100	1691700020087	I - Tarja Vermelha	467,40

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	60 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1002900350018 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	45,88
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	60 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1002900350026 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	90,32
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	90 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1002900350042 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	51,17
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	90 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1002900350050 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	100,67
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	90 MG COM REV CT BL AL AL X 2	1002900350107 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	14,59
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	90 MG COM REV CT BL AL AL X 5	1002900350123 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	36,33

Fonte: SAMMED, em 07/09/2025

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
60 MG COM REV CT BL AL AL X 7	29,82	-	29,59	29,59	-35%	INDEFERIR
60 MG COM REV CT BL AL AL X 14	58,71	-	59,18	58,71	-36%	DEFERIR
60 MG COM REV CT BL AL AL X 100	419,34	-	422,69	419,34	-36%	DEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL AL X 3	14,16	-	14,17	14,16	-35%	DEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL AL X 5	23,61	-	23,61	23,61	-35%	DEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL AL X 7	33,26	-	33,06	33,06	-35%	INDEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL AL X 14	65,44	-	66,12	65,44	-36%	DEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL AL X 100	467,40	-	472,25	467,40	-36%	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 ETORICOXIBE, 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, exceto as apresentações 60 MG COM REV CT BL AL AL X 7 e 90 MG COM REV CT BL AL AL X 7.

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 ETORICOXIBE sejam os seguintes:
• 60 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1691700020011: R$ 29,59;
• 60 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1691700020028: R$ 58,71;
• 60 MG COM REV CT BL AL AL X 100, registro nº 1691700020036: R$ 419,34;
• 90 MG COM REV CT BL AL AL X 3, registro nº 1691700020044: R$ 14,16;
• 90 MG COM REV CT BL AL AL X 5, registro nº 1691700020052: R$ 23,61;
• 90 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1691700020060: R$ 33,06;
• 90 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1691700020079: R$ 65,44;
• 90 MG COM REV CT BL AL AL X 100, registro nº 1691700020087: R$ 467,40.

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.



