AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1505436/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.178612/2025-14.

Expediente: 1317413/25-3, de 02/10/2025.

Empresa: ORGANON FARMACEUTICA LTDA., CNPJ 45.987.013/0001-34.

Produto: etoricoxibe.

Princípio Ativo: ETORICOXIBE .

Categoria Pleiteada: I.

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	90 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	1002902260059	I - Tarja Vermelha	R$ 33,26
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	1002902260067	I - Tarja Vermelha	R$ 65,43

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	90 MG COM REV CT BL AL AL X 2	1002900350107 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 14,59
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	90 MG COM REV CT BL AL AL X 5	1002900350123 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 36,33
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	90 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1002900350042 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 51,17
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	90 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1002900350050 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 100,67
Fonte: SAMMED, em 10/11/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
90 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	R$ 33,26	-	R$ 33,06	R$ 33,06	-35,00%	INDEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	R$ 65,43	-	R$ 66,12	R$ 65,43	-36,00%	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 ETORICOXIBE, da empresa ORGANON FARMACEUTICA LTDA. se encontram parcialmente em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais

a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência, com exceção do **registro nº: 1002902260059 - 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:

- **90 MG COM REV CT BL AL/AL X 7, registro nº 1002902260059: R$ 33,06** ;
- 90 MG COM REV CT BL AL/AL X 14, registro nº 1002902260067: R$ 65,43;

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 algumas das novas apresentações foram indeferidos, 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.

