AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1122684/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.109030/2025-98.

Expediente: 0872419/25-8, de 03/07/2025.

Empresa: Camber Farmaceutica Ltda, CNPJ 24.633.934/0001-29.

Produto: etoricoxibe.

Princípio Ativo: ETORICOXIBE .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria III.

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 III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ETORICOXIBE	60 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1650700390014	I - Tarja Vermelha	R$ 29,72
ETORICOXIBE	60 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1650700390022	I - Tarja Vermelha	R$ 59,03
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL AL X 3	1650700390049	I - Tarja Vermelha	R$ 14,17
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL AL X 5	1650700390057	I - Tarja Vermelha	R$ 23,61
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1650700390065	I - Tarja Vermelha	R$ 33,06
ETORICOXIBE	90 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1650700390073	I - Tarja Vermelha	R$ 65,84

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	LERAW	60 MG COM REV CT BL AL AL X 100	1650700280030 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 546,60
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	LERAW	60 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1650700280022 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 76,52
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	LERAW	60 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1650700280014 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 38,26
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	LERAW	90 MG COM REV CT BL AL AL X 100	1650700280081 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 610,04
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	LERAW	90 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1650700280073 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 85,40
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	LERAW	90 MG COM REV CT BL AL AL X 3	1650700280049 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 18,31
CAMBER FARMACEUTICA LTDA	LERAW	90 MG COM REV CT BL AL AL X 5	1650700280057 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 30,49

CAMBER FARMACEUTICA LTDA	LERAW	90 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1650700280065 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 42,71
Fonte: SAMMED, em 11/08/2025					

Tabela 3: 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 14	1002900350026 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 90,32
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	60 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1002900350018 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 45,88
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
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$ 30,01
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	ARCOXIA	90 MG COM REV CT BL AL AL X 5	1002900350123 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 36,33
Fonte: SAMMED, em 11/08/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
60 MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$ 29,72	R$ 42,70	R$ 45,52	R$ 29,72	DEFERIR
60 MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$ 59,03	R$ 85,41	R$ 91,04	R$ 59,03	DEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL AL X 3	R$ 14,17	R$ 18,30	R$ 21,04	R$ 14,17	DEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL AL X 5	R$ 23,61	R$ 30,50	R$ 35,06	R$ 23,61	DEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$ 33,06	R$ 42,70	R$ 49,09	R$ 33,06	DEFERIR
90 MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$ 65,84	R$ 85,41	R$ 98,18	R$ 65,84	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 Camber Farmaceutica Ltda encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao 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 ETORICOXIBE sejam os seguintes:

- 60 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1650700390014: R$ 29,72;
- 60 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1650700390022: R$ 59,03;
- 90 MG COM REV CT BL AL AL X 3, registro nº 1650700390049: R$ 14,17;
- 90 MG COM REV CT BL AL AL X 5, registro nº 1650700390057: R$ 23,61;
- 90 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1650700390065: R$ 33,06;
- 90 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1650700390073: R$ 65,84;

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.



