AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0292646/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.030903/2026-11.

Expediente: 0166860/26-3, de 20/02/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: hemifumarato de bisoprolol.

Princípio Ativo: hemiFUMARATO DE BISOPROLOL .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: BETABLOQUEADORES PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: CONCOR - DATAVISA.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
hemifumarato de bisoprolol	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315370066	I - Tarja Vermelha	30,82
hemifumarato de bisoprolol	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315370090	I - Tarja Vermelha	37,53
hemifumarato de bisoprolol	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315370120	I - Tarja Vermelha	42,74

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	06/03/2026	A empresa não comercializa genéricos			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008901940519 - NOVO	I - VERMELHA	52,69
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 56	1008901940497 - NOVO	I - VERMELHA	134,49
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 50	1008901940527 - NOVO	I - VERMELHA	120,08
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1008901940470 - NOVO	I - VERMELHA	33,62
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1008901940489 - NOVO	I - VERMELHA	67,25
MERCK S/A	CONCOR	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1008901940500 - NOVO	I - VERMELHA	60,94
MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008901940578 - NOVO	I - VERMELHA	64,10
MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 56	1008901940551 - NOVO	I - VERMELHA	163,62
MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 50	1008901940586 - NOVO	I - VERMELHA	146,09

MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1008901940535 - NOVO	I - VERMELHA	40,91
MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1008901940543 - NOVO	I - VERMELHA	81,81
MERCK S/A	CONCOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1008901940561 - NOVO	I - VERMELHA	74,14
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1008901940632 - NOVO	I - VERMELHA	73,04
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1008901940624 - NOVO	I - VERMELHA	84,49
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 56	1008901940616 - NOVO	I - VERMELHA	186,46
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 50	1008901940640 - NOVO	I - VERMELHA	166,48
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1008901940608 - NOVO	I - VERMELHA	93,23
MERCK S/A	CONCOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1008901940594 - NOVO	I - VERMELHA	46,61
Fonte: SAMMED, em	06/03/2026				

Tabela 4: 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	
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	30,82	-	46,83	30,82	-57%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	37,53	-	56,98	37,53	-57%	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	42,74	-	64,93	42,74	-57%	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 hemifumarato de bisoprolol, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 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.

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.

