AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

PARECER Nº 0093994/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.274128/2014-20.

Expediente: 0048665/26-6, de 16/01/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ <cnpj>.

Produto: HOLMES H.

Princípio Ativo: HIDROCLOROTIAZIDA + OLMESARTANA MEDOXOMILA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTAGONISTAS DA ANGIOTENSINA II ASSOCIADOS A ANTIHIPERTENSIVOS (C2) E/OU DIURÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos HIDROCLOROTIAZIDA + OLMESARTANA MEDOXOMILA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o BENICAR HCT, da empresa DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

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**
HOLMES H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1004310950099	II - Tarja Vermelha	99,94
HOLMES H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1004310950145	II - Tarja Vermelha	99,94
HOLMES H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1004310950048	II - Tarja Vermelha	87,80

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**
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	HOLMES H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1004310950064 - SIMILAR	II - VERMELHA	17,71
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	HOLMES H	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1004310950080 - SIMILAR	II - VERMELHA	53,41
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	HOLMES H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1004310950110 - SIMILAR	II - VERMELHA	17,71
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	HOLMES H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1004310950137 - SIMILAR	II - VERMELHA	53,41
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	HOLMES H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1004310950013 - SIMILAR	II - VERMELHA	15,56
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	HOLMES H	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1004310950031 - SIMILAR	II - VERMELHA	46,91

Fonte: SAMMED, em 15/01/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR HCT	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1045401730064 - NOVO	II - VERMELHA	66,78
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR HCT	40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	1045401730145 - NOVO	II - VERMELHA	15,58
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR HCT	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1045401730099 - NOVO	II - VERMELHA	66,78
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR HCT	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1045401730031 - NOVO	II - VERMELHA	58,60
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR HCT	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7	1045401730137 - NOVO	II - VERMELHA	13,68

Fonte: SAMMED, em 15/01/2026

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	
40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	99,94	106,54	534,18	99,94	DEFERIR
40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	99,94	106,54	133,56	99,94	DEFERIR
20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	87,80	93,59	117,23	87,80	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 HOLMES H, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004. pois são proporcionalmente iguais preço médio das apresentações comercializadas pela empresa, e inferiores 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 HOLMES H sejam os seguintes:

• 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60, registro nº 1004310950099: R$ 99,94;
• 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60, registro nº 1004310950145: R$ 99,94;
• 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60, registro nº 1004310950048: R$ 87,80.

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.

