AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1260709/25-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.394568/2024-15.

Expediente: 0969986/25-4, de 25/07/2025.

Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA. CNPJ: 33.078.528/0001-32.

Produto: LEVAMZ.

Princípio Ativo: BESILATO DE LEVANLODIPINO HEMIPENTAIDRATADO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTAGONISTAS DO CÁLCIO PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. Tempestividade

O parecer com a decisão da CMED foi disponibilizado pelo Sammed em 11 de julho de 2025. Considerando que a empresa enviou a documentação dentro do prazo previsto em legislação o presente pedido de reconsideração é tempestivo.

3. Classificação CMED

Categoria Pleiteada: III

Categoria Aprovada: III

Categoria Aprovada após reconsideração: III

4. Resumo da decisão de primeira análise

De acordo com análise da SCMED o produto foi classificado como categoria III por se tratar de nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.

5. Resumo do pedido de reconsideração.

A empresa Torrent do Brasil Ltda. solicita a reconsideração do preço fábrica (PF 0%) da apresentação LEVANZ 2,5 mg, caixa com 90 comprimidos, pleiteando o valor de R$ 144,51.

O pedido foi fundamentado em uma análise de mercado com base em dados da IQVIA (abril a junho/2025), na qual a empresa calculou o preço médio da molécula *besilato de levanlodipino hemipentaidratado* (2,5 mg), considerando diferentes apresentações comercializadas por outras empresas.
A Torrent alega que, de acordo com a Resolução CMED nº 2/2004, o preço poderia ser estabelecido pela média de mercado e, com base nessa metodologia, solicita a aprovação do preço proposto.

6. Análise do Pedido de Reconsideração

A **Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004** , em seu **Art. 7º**, dispõe:

> *"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.*
> *§1º – 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."*

Dessa forma, para produtos classificados na Categoria III, a regra é inequívoca:

- O cálculo do PF permitido deve considerar **exclusivamente as apresentações da empresa pleiteante**;
- Não há previsão legal para utilização de preços de mercado de outras empresas como parâmetro de cálculo.

A empresa calculou a média de mercado a partir de dados da IQVIA, utilizando apresentações de empresas concorrentes (Biolab, Hypera). Tal metodologia não encontra amparo na Resolução nº 2/2004, visto que a norma determina expressamente que apenas o Preço Fábrica para as apresentações da **própria empresa** devem ser consideradas.

7. Conclusão

Recomenda-se o **indeferimento do pedido de reconsideração**, mantendo-se o critério regulatório vigente e os limites de preço fábrica estabelecidos em conformidade com o **Art. 7º da Resolução CMED nº 2/2004.**

