AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1412087/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.553331/2015-02.

Expediente: 1195691/25-4, de 09/09/2025.

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

Produto: OLMECOR.

Princípio Ativo: OLMESARTANA MEDOXOMILA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTAGONISTAS DA ANGIOTENSINA II PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo OLMESARTANA MEDOXOMILA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o BENICAR ODT, 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 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
OLMECOR	20 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1052500580111	III - Tarja Vermelha	R$ 150,12
OLMECOR	40 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1052500580136	III - Tarja Vermelha	R$ 158,04

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
TORRENT DO BRASIL LTDA	OLMECOR	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052500580012 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 10,82
TORRENT DO BRASIL LTDA	OLMECOR	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500580039 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 32,53
TORRENT DO BRASIL LTDA	OLMECOR	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052500580055 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 65,06
TORRENT DO BRASIL LTDA	OLMECOR	40 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052500580063 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 11,38
TORRENT DO BRASIL LTDA	OLMECOR	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500580081 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 34,21
TORRENT DO BRASIL LTDA	OLMECOR	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052500580101 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 68,38
Fonte: SAMMED, em 20/10/2025					

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 ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1045401930012 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 16,68
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1045401930020 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 50,08
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1045401720018 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 16,68

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1045401720034 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 50,10
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR ODT	40 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	1045401930039 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 17,56
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR ODT	40 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1045401930047 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 52,67
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1045401720042 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 17,56
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1045401720069 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 52,67
Fonte: SAMMED, em 20/10/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 90	R$ 150,12	R$ 97,52	R$ 150,20	R$ 97,52	INDEFERIR
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90	R$ 158,04	R$ 102,54	R$ 158,03	R$ 102,54	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto OLMECOR, da empresa TORRENT DO BRASIL LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e/ou 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 OLMECOR sejam os seguintes:

- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1052500580111: R$ 97,52;
- 40 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1052500580136: R$ 102,54;

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 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.

