AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0387789/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.064401/2026-86.

Expediente: 0357541/26-0, de 13/04/2026.

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, CNPJ 03.485.572/0001-04.

Produto: OLOP.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE OLOPATADINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANTIALÉRGICOS OFTAMOLÓGICOS, MÚLTIPLA AÇÃO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE OLOPATADINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o PATANOL, da empresa NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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
OLOP	1 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML	1542303650012	I - Tarja Vermelha	47,07
OLOP	2 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 2,5 ML	1542303650039	I - Tarja Vermelha	47,07

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	PATANOL	1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML	1006811100019 - NOVO	I - VERMELHA	49,01
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE OLOPATADINA	1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML	1235202800017 - GENÉRICO	I - VERMELHA	29,82
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	PATANOL	2 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 2,5 ML	1006811100051 - NOVO	I - VERMELHA	49,01
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE OLOPATADINA	2 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML	1235202800025 - GENÉRICO	I - VERMELHA	29,82
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	PRUROK	2 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 2,5 ML	1677306930015 - SIMILAR	I - VERMELHA	48,81

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	OPTI	2 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 2,5 ML	1049715560016 - SIMILAR	I - VERMELHA	46,50

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	PATANOL	1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML	1006811100019 - NOVO	I - VERMELHA	49,01
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	PATANOL	2 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 2,5 ML	1006811100051 - NOVO	I - VERMELHA	49,01

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DE MERCADO**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
1 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML	47,07	47,11	49,01	47,07	DEFERIR
2 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 2,5 ML	47,07	47,68	49,01	47,07	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto OLOP, da empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004. pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado 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 OLOP sejam os seguintes:

• 1 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML, registro nº 1542303650012: R$ 47,07;

• 2 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 2,5 ML, registro nº 1542303650039: R$ 47,07.

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.

