AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0217719/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.083365/2022-26.

Expediente: 0048257/26-5, de 16/01/2026.

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

Produto: OLSAR.

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: BENICAR - DATAVISA.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
OLSAR	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004313670046	I - Tarja Vermelha	61,58
OLSAR	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004313670097	I - Tarja Vermelha	64,75

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.	OLSAR	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004313670038 - SIMILAR	I - VERMELHA	30,36
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	OLSAR	40 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004313670062 - SIMILAR	I - VERMELHA	10,63
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	OLSAR	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004313670089 - SIMILAR	I - VERMELHA	31,92
Fonte: SAMMED, em	19/02/2026				

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	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1045401720018 - NOVO	I - VERMELHA	16,68
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1045401720042 - NOVO	I - VERMELHA	17,56
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BENICAR	40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1045401720069 - NOVO	I - VERMELHA	52,67
Fonte: SAMMED, em	19/02/2026				

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	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	61,58	60,72	100,08	60,72	INDEFERIR
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	64,75	63,81	105,35	63,81	INDEFERIR
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 OLSAR, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 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.

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.

