AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0820577/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.451513/2012-68.

Expediente: 0724272/26-7, de 21/07/2026.

Empresa: LABORATORIO GLOBO SA, CNPJ: 17.115.437/0001-73.

Produto: OMEPRAZOL.

Princípio Ativo: omeprazol .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES DA BOMBA DE PRÓTONS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos OMEPRAZOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o PRATIPRAZOL, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 10/07/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF

autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24, no § 3º e no § 5º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
OMEPRAZOL	20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 28	1053501720142	I	315,40
OMEPRAZOL	20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 28	1053501720150	I	788,50
OMEPRAZOL	20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 56	1053501720169	I	630,80
OMEPRAZOL	20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 56	1053501720177	I	1.577,00

Tabela 2: Apresentações do medicamento genérico comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
LABORATORIO GLOBO SA	OMEPRAZOL	20MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56	1053501720088 - GENÉRICO	I	30,10
LABORATORIO GLOBO SA	OMEPRAZOL	20MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28	1053501720037 - GENÉRICO	I	17,21
LABORATORIO GLOBO SA	OMEPRAZOL	20MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 56	1053501720126 - GENÉRICO	I	30,10

Fonte: SAMMED, em 02/08/2026

Tabela 3: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	1256803370370 - SIMILAR	I	27,07
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 280	1256803370532 - SIMILAR	I	270,77
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 280 (EMB FRAC)	1256803370524 - SIMILAR	I	270,77
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 56	1256803370400 - SIMILAR	I	54,15
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 560	1256803370613 - SIMILAR	I	540,87
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7	1256803370346 - SIMILAR	I	6,77
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 84	1256803370427 - SIMILAR	I	81,23
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28	1256803370044 - SIMILAR	I	27,07
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 280	1256803370206 - SIMILAR	I	270,77
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 280 (EMB FRAC)	1256803370192 - SIMILAR	I	270,77
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56	1256803370079 - SIMILAR	I	54,15
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 560	1256803370291 - SIMILAR	I	540,87
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7	1256803370011 - SIMILAR	I	6,77

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 84	1256803370095 - SIMILAR	I	81,23
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28	1256803370834 - SIMILAR	I	127,61
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRATIPRAZOL	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28	1256803370699 - SIMILAR	I	127,61

Fonte: SAMMED, em 02/08/2026

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 28	315,40	315,40	351,93	315,40	-42%	DEFERIDO
20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 28	788,50	788,50	879,83	788,50	-42%	DEFERIDO
20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 56	630,80	630,80	703,87	630,80	-42%	DEFERIDO
20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 56	1.577,00	1.577,00	1.759,67	1.577,00	-42%	DEFERIDO

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 OMEPRAZOL, da empresa LABORATORIO GLOBO SA, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico e inferiores a 65 % do 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 OMEPRAZOL sejam os seguintes:

- 20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 28, registro nº 1053501720142: R$ 315,40;
- 20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 28, registro nº 1053501720150: R$ 788,50;
- 20MG CAP DURA CT 20 FR PLAS OPC X 56, registro nº 1053501720169: R$ 630,80;
- 20MG CAP DURA CT 50 FR PLAS OPC X 56, registro nº 1053501720177: R$ 1.577,00.

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.

