AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1489066/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.049581/2013-88.

Expediente: 1299499/25-2, de 29/09/2025.

Empresa: MERCK S/A, CNPJ 33.069.212/0001-84.

Produto: OVIDREL.

Princípio Ativo: alfacoriogonadotropina .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: GONADOTROFINAS INCLUINDO OUTROS ESTIMULANTES PARA OVULAÇÃO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ALFACORIOGONADOTROPINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o OVIDREL, da empresa MERCK S/A, 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.

De acordo com entendimento da Secretaria-Executiva da CMED, ocorrendo mudança de acondicionamento e mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidade farmacotécnica, o preço fábrica deferido deve ser menor ou igual ao preço fábrica da apresentação já comercializada pela 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
OVIDREL	250 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENCH X 0,5 ML	1008903760046	I - Tarja Vermelha	R$ 374,48

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MERCK S/A	OVIDREL	250 MCG SOL INJ CT CAN APLIC CAR VD TRANS X 0,5 ML	1008903760054 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 374,48
Fonte: SAMMED, em 10/11/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MERCK S/A	OVIDREL	250 MCG SOL INJ CT CAN APLIC CAR VD TRANS X 0,5 ML	1008903760054 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 374,48
Fonte: SAMMED, em 10/11/2025					

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	

250 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENCH X 0,5 ML	R$ 374,48	R$ 374,48	R$ 374,48	R$ 374,48	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto OVIDREL, da empresa MERCK S/A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço da apresentação comercializada pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto OVIDREL, registro nº 1008903760046, seja:

• 250 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENCH X 0,5 ML, registro nº 1008903760046: R$ 374,48;

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 o preço pleiteado para a nova apresentação foi deferido, 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.

