AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1520895/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.928762/2024-07.

Expediente: 1310166/25-1, de 01/10/2025.

Empresa: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ 92.265.552/0009-05.

Produto: pantoprazol sódico sesqui-hidratado.

Princípio Ativo: PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES DA BOMBA DE PRÓTONS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio

ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014.

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 pela sucessora.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO PELA SUCESSORA				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	1181904000026	I - Tarja Vermelha	R$ 92,70

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa detentora

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	1267503740021 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 96,43
Fonte: SAMMED, em 10/11/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	R$ 92,70	R$ 96,43	-	R$ 92,70	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO, da empresa sucessora MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior ao preço da apresentação comercializada pela detentora NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A.

Informamos que o registro nº: **1267503740021**, foi inativado nesta data.

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 PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO, registro nº 1181904000026, seja:

• 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14, registro nº 1181904000026: R$ 92,70;

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 transferência de titularidade 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.

