AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0235805/26-3

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.248377/2013-70.

**Expediente:** 0096519/26-6, de 29/01/2026.

**Empresa:** RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 73.663.650/0001-90.

**Produto:** TELMISARTANA.

**Princípio Ativo:** TELMISARTANA .

**Categoria Pleiteada:** IV.

**Classificação CMED**: Categoria VI.

**Classe Terapêutica ATC:** ANTAGONISTAS DA ANGIOTENSINA II PUROS.

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** MICARDIS - SAMMED.

## 2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

| DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRODUTO | APRESENTACAO | REGISTRO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| TELMISARTANA | 40 MG COM CT BL AL/AL X 30 | 1235202240021 | I - Tarja Vermelha | 93,34 |
| TELMISARTANA | 40 MG COM CT BL AL/AL X 60 | 1235202240038 | I - Tarja Vermelha | 186,68 |
| TELMISARTANA | 80 MG COM CT BL AL/AL X 30 | 1235202240100 | I - Tarja Vermelha | 104,15 |
| TELMISARTANA | 80 MG COM CT BL AL/AL X 60 | 1235202240119 | I - Tarja Vermelha | 208,30 |

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

| APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| EMPRESA | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| Fonte: SAMMED, em | 19/02/2026 | A empresa não comercializa genéricos | | | |

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

| MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| EMPRESA | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | MICARDIS | 40 MG COM CT BL AL/AL X 10 | 1036701100059 - NOVO | I - VERMELHA | 50,30 |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | MICARDIS | 40 MG COM CT BL AL/AL X 30 | 1036701100075 - NOVO | I - VERMELHA | 143,60 |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | MICARDIS | 80 MG COM CT BL AL/AL X 30 | 1036701100105 - NOVO | I - VERMELHA | 160,23 |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | MICARDIS | 80 MG COM CT BL AL/AL X 10 | 1036701100083 - NOVO | I - VERMELHA | 56,12 |
| 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 DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA | LIMITE 65% DO REFERÊNCIA | PERMITIDO | VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA | |
| 40 MG COM CT BL AL/AL X 30 | 93,34 | - | 95,71 | 93,34 | -37% | DEFERIR |
| 40 MG COM CT BL AL/AL X 60 | 186,68 | - | 191,43 | 186,68 | -37% | DEFERIR |
| 80 MG COM CT BL AL/AL X 30 | 104,15 | - | 106,79 | 104,15 | -37% | DEFERIR |
| 80 MG COM CT BL AL/AL X 60 | 208,30 | - | 213,58 | 208,30 | -37% | DEFERIR |

**3. CONCLUSÃO**

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TELMISARTANA, da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

