AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0040203/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.221589/2025-95.

Expediente: 1543056/25-3, de 28/11/2025.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 60.659.463/0029-92.

Produto: TIVECOM.

Princípio Ativo: LATANOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: PREPARAÇÕES ANTIGLAUCOMAS E MIÓTICAS TÓPICAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: XALACOM - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de

produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
TIVECOM	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML	1057301660017	II - Tarja Vermelha	160,83

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÃO COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEL NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
EMS S/A	LATANOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL	(0,05 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML	1023509750022 - GENÉRICO	II - VERMELHA	109,58
EMS S/A	LATONAN	(0,05 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML	1023511620025 - SIMILAR	II - VERMELHA	166,93
GERMED FARMACEUTICA LTDA	LATANOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL	(0,05 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML	1058308730027 - GENÉRICO	II - VERMELHA	109,60
LABORATORIOS PFIZER LTDA	XALACOM	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 2,5 ML	1021602740019 - NOVO	II - VERMELHA	132,71
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	LATANOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL	50,0 MCG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML	1235202860011 - GENÉRICO	II - VERMELHA	109,58
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	TILUMUS	50,0 MCG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML	1468201040018 - SIMILAR	II - VERMELHA	167,54
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	XALACOM	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 2,5 ML	1883001030018 - NOVO	II - VERMELHA	168,61
Fonte: SAMMED, em	29/12/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	XALACOM	50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 2,5 ML	1883001030018 - NOVO	II - VERMELHA	168,61
Fonte: SAMMED, em	29/12/2025				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML	160,83	164,78	168,61	160,83	DEFERIR
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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto TIVECOM, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado 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 TIVECOM, registro nº 1057301660017, seja .

• 50 MCG/ML + 5 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML, registro nº 1057301660017: R$ 160,83.

_____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.

[redacted]

