AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0793014/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.325778/2012-70.

Expediente: 0697823/26-1, de 15/07/2026.

Empresa: EMS S/A, CNPJ: 57.507.378/0003-65.

Produto: VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA.

Princípio Ativo: hidroclorotiazida + valsartana .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: ANTAGONISTAS DA ANGIOTENSINA II ASSOCIADOS A ANTIHIPERTENSIVOS (C2) E/OU DIURÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos HIDROCLOROTIAZIDA + VALSARTANA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o DIOVAN HCT, da empresa NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A, 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**
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA	80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023510550023	0	68,21
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA	320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023510550066	0	78,45
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA	160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023510550104	0	78,45
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA	160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023510550147	0	69,56
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA	320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1023510550181	0	68,21

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**

GERMED FARMACEUTICA LTDA	VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA	80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058309140029 - GENÉRICO	II	97,46
GERMED FARMACEUTICA LTDA	VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA	320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058309140061 - GENÉRICO	II	112,15
GERMED FARMACEUTICA LTDA	VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA	160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058309140101 - GENÉRICO	II	112,15
GERMED FARMACEUTICA LTDA	VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA	160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058309140142 - GENÉRICO	II	97,46
GERMED FARMACEUTICA LTDA	VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA	320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058309140185 - GENÉRICO	II	97,46

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**
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	DIOVAN HCT	(80,00+12,50) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006800970025 - NOVO	II	97,94
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	DIOVAN HCT	(320,00+25,00) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006800970157 - NOVO	II	112,64
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	DIOVAN HCT	(160,00+25,00) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006800970106 - NOVO	II	112,64
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	DIOVAN HCT	(160,00+12,50) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1006800970041 - NOVO	II	50,91
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	DIOVAN HCT	(160,00+12,50) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006800970051 - NOVO	II	97,94
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	DIOVAN HCT	(320,00+12,50) MG COM REV CT BL AL AL X 14	1006800970122 - NOVO	II	48,97
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	DIOVAN HCT	(320,00+12,50) MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006800970130 - NOVO	II	97,94

Fonte: SAMMED, em 02/08/2026

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	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	SUGESTÃO
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	68,21	97,46	68,21	68,21	-35%	DEFERIDO
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30	78,45	112,15	78,45	78,45	-35%	DEFERIDO
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30	78,45	112,15	78,45	78,45	-35%	DEFERIDO
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	69,56	97,46	69,56	69,56	-35%	DEFERIDO
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	68,21	97,46	68,21	68,21	-35%	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 VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA, da empresa EMS S/A, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico e iguais 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 VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA sejam os seguintes:
• 80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1023510550023: R$ 68,21;
• 320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1023510550066: R$ 78,45;
• 160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1023510550104: R$ 78,45;
• 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1023510550147: R$ 69,56;
• 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1023510550181: R$ 68,21.

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.



