AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0880849/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.087851/2025-66.

Expediente: 0724744/25-8, de 28/05/2025.

Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA, CNPJ <cnpj>.

Produto: mirtazapina.

Princípio Ativo: MIRTAZAPINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo MIRTAZAPINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o REMERON, da empresa ORGANON FARMACEUTICA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/02/2025.

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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico comercializado 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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1052501250075	I - Tarja Vermelha	78,18
MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1052501250083	I - Tarja Vermelha	156,40
MIRTAZAPINA	45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1052501250091	I - Tarja Vermelha	222,37

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
TORRENT DO BRASIL LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1052500830051 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	264,33
TORRENT DO BRASIL LTDA	MIRTAZAPINA	45 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1052500830061 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	385,31
TORRENT DO BRASIL LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1052500830019 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	135,52
TORRENT DO BRASIL LTDA	MIRTAZAPINA	45 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1052500830027 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	192,67

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	15 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6	1002902240015 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	24,05
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	15 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1002902240023 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	120,28
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	30 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6	1002902240031 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	48,12

ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	30 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1002902240041 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	240,62
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	45 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1002902240058 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	342,10

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

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	
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	78,18	65,57	78,17	65,57	-45%	INDEFERIR
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	156,40	131,14	156,40	131,14	-45%	INDEFERIR
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	222,37	196,71	222,37	196,71	-42%	INDEFERIR

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 MIRTAZAPINA, da empresa TORRENT DO BRASIL LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa.

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 MIRTAZAPINA sejam os seguintes:
• 15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30, registro nº 1052501250075: R$ 65,57;
• 30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30, registro nº 1052501250083: R$ 131,14;
• 45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30, registro nº 1052501250091: R$ 196,71.

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.



