AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1638697/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.180544/2025-53.

Expediente: 1328555/25-9, de 06/10/2025.

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

Produto: ALENTHUS XR.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE VENLAFAXINA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

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

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS SNRI.

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.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ALENTHUS XR	75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1057301230055	I - Tarja Vermelha	74,31
ALENTHUS XR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1057301230081	I - Tarja Vermelha	87,34
ALENTHUS XR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1057301230012	I - Tarja Vermelha	26,37
ALENTHUS XR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1057301230020	I - Tarja Vermelha	36,84

Tabela 2: Dados das apresentações de comercializadas pela empresa antiga detentora do registro

APRESENTAÇÕES DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ALENTHUS XR	75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1832600100027 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	74,31
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ALENTHUS XR	150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1832600100043 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	87,34
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ALENTHUS XR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1832600100061 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	26,37

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	ALENTHUS XR	37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1832600100078 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	36,84

Fonte: SAMMED, em 07/12/2025

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	
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	74,31	74,31	-	74,31	DEFERIR
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	87,34	87,34	-	87,34	DEFERIR
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	26,37	26,37	-	26,37	DEFERIR
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	36,84	36,84	-	36,84	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ALENTHUS XR, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004.

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 ALENTHUS XR sejam os seguintes:
• 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1057301230055: R$ 74,31;
• 150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1057301230081: R$ 87,34;
• 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15, registro nº 1057301230012: R$ 26,37;
• 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1057301230020: R$ 36,84.

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.

