AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0677770/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.348543/2012-41.

Expediente: 0515166/26-0, de 26/05/2026.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ: 44.734.671/0001-51.

Produto: AMYTRIL.

Princípio Ativo: cloridrato de amitriptilina .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria 5.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese

de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
AMYTRIL	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	1029802250134	I	91,29

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	AMYTRIL	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20	1029802250071 - SIMILAR	I	60,86
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	AMYTRIL	75 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200	1029802250088 - SIMILAR	I	608,64
Fonte: SAMMED, em 08/07/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO	PERMITIDO	
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	91,29	91,29	91,29	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto AMYTRIL, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é inferior/igual à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

• 75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30, registro nº 1029802250134: R$ 91,29;

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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.

