AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0388332/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.433004/2023-16.

Expediente: 0274705/26-5, de 20/03/2026.

Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ 62.462.015/0001-29.

Produto: ATENTAH.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: TODOS OS OUTROS PRODUTOS PARA O SISTEMA NERVOSO CENTRAL.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Sou medicamento referência.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, 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 III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ATENTAH	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806490420	N - Tarja Vermelha	R$ 202,62
ATENTAH	18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1011806490137	N - Tarja Vermelha	R$ 12,15
ATENTAH	18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806490145	N - Tarja Vermelha	R$ 36,46
ATENTAH	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806490226	N - Tarja Vermelha	R$ 50,65
ATENTAH	40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1011806490285	N - Tarja Vermelha	R$ 27,01
ATENTAH	40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806490293	N - Tarja Vermelha	R$ 81,04
ATENTAH	60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806490341	N - Tarja Vermelha	R$ 121,58
ATENTAH	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806490382	N - Tarja Vermelha	R$ 162,10
ATENTAH	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1011806490218	N - Tarja Vermelha	R$ 16,88

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490102 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 37,85
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490188 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 52,58

APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490269 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 84,13
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490323 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 126,21
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490366 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 168,28
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490404 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 210,34
Fonte: SAMMED, em 19/04/2026					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490102 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 37,85
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490188 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 52,58
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490269 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 84,13
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490323 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 126,21
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490366 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 168,28
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490404 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 210,34
Fonte: SAMMED, em 19/04/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 202,62	R$ 210,34	R$ 210,34	R$ 202,62	DEFERIR

18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$ 12,15	R$ 12,62	R$ 12,62	R$ 12,15	DEFERIR
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 36,46	R$ 37,86	R$ 37,85	R$ 36,46	DEFERIR
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 50,65	R$ 52,59	R$ 52,58	R$ 50,65	DEFERIR
40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$ 27,01	R$ 28,05	R$ 28,04	R$ 27,01	DEFERIR
40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 81,04	R$ 84,14	R$ 84,13	R$ 81,04	DEFERIR
60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 121,58	R$ 126,20	R$ 126,21	R$ 121,58	DEFERIR
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 162,10	R$ 168,27	R$ 168,28	R$ 162,10	DEFERIR
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$ 16,88	R$ 17,53	R$ 17,53	R$ 16,88	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ATENTAH, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações 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 ATENTAH sejam os seguintes:

• 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806490420: R$ 202,62;
• 18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1011806490137: R$ 12,15;
• 18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806490145: R$ 36,46;
• 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806490226: R$ 50,65;
• 40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1011806490285: R$ 27,01;
• 40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806490293: R$

81,04;

• 60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806490341: R$ 121,58;

• 80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806490382: R$ 162,10;

• 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1011806490218: R$ 16,88;

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 os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos, 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.

