AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0270476/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.022987/2026-10.

Expediente: 0119731/26-6, de 05/02/2026.

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

Produto: azitromicina.

Princípio Ativo: AZITROMICINA DI-hIDRATADA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: MACROLIDEOS E SIMILARES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo AZITROMICINA DI-hIDRATADA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ASTRO, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2023.

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 caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa na mesma forma farmacêutica.

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**
AZITROMICINA	600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML	1057301480043	I - Tarja Vermelha	37,30
AZITROMICINA	900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML	1057301480051	I - Tarja Vermelha	59,76
AZITROMICINA	1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML	1057301480132	I - Tarja Vermelha	54,32

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ASTRO	600 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS	1004311720011 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	34,43
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ASTRO	900 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 12 ML + SER DOS	1004311720021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	49,03
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ASTRO	1500 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FR VD AMB SOL DIL X 22ML + SER DOS	1004311720046 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	49,03

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: 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**	
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML	37,30	-	37,30	37,30	-35%	DEFERIR
900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML	59,76	-	59,76	59,76	-35%	DEFERIR

1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML	54,32	-	54,32	54,32	-35%	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 AZITROMICINA , da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual 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 AZITROMICINA sejam os seguintes:
• 600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML, registro nº 1057301480043: R$ 37,3;
• 900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML, registro nº 1057301480051: R$ 59,76;
• 1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML, registro nº 1057301480132: R$ 54,32.

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.

