AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1003201/25-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.093827/2025-66.

Expediente: 0763874/25-6, de 05/06/2025.

Empresa: FARMOQUÍMICA S/A, CNPJ 33.349.473/0001-58.

Produto: CATARSE ODT.

Princípio Ativo: MIRTAZAPINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

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 15/05/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço

Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, 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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CATARSE ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	1039002320011	I - Tarja Vermelha	R$ 7,24
CATARSE ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	1039002320038	I - Tarja Vermelha	R$ 28,86
CATARSE ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1039002320070	I - Tarja Vermelha	R$ 36,18
CATARSE ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1039002320089	I - Tarja Vermelha	R$ 144,28

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	RAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 28	1004704640201 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 52,29
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1677306060010 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 78,18
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	RAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1004704640218 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 56,03
GERMED FARMACEUTICA LTDA	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1058309440014 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 78,18
EMS S/A	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1023512810014 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 78,18

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1181903530013 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 78,18
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	RAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 7	1004704640171 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 13,07
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	15 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1002902240023 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 120,28
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	15 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6	1002902240015 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 24,05
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 28	1006811470045 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 47,42
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 28	1004705120048 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 97,21
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1037007910074 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 78,18
TORRENT DO BRASIL LTDA	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1052501250075 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 65,57
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1006811470053 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 47,42
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1004705120056 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 78,06
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1516700380071 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 78,14
LABORATORIO GLOBO SA	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1053502350071 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 78,15
TORRENT DO BRASIL LTDA	MENELAT ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1052500810077 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 104,70
CIMED INDUSTRIA S.A	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1438102490072 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 63,23

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1558405660072 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 78,18
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1832602890076 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 57,07
TORRENT DO BRASIL LTDA	MENELAT ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	1052500810018 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 20,93
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1677306060029 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 156,40
GERMED FARMACEUTICA LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1058309440022 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 156,40
EMS S/A	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1023512810022 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 156,40
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1181903530021 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 156,40
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	RAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 28	1004704640277 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 104,63
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	RAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1004704640285 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 112,10
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	30 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1002902240041 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 240,62
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	30 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6	1002902240031 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 48,12
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1037007910082 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 156,39
TORRENT DO BRASIL LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1052501250083 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 131,14
LABORATORIO GLOBO SA	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1053502350081 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 156,39

TORRENT DO BRASIL LTDA	MENELAT ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1052500810085 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 209,38
CIMED INDUSTRIA S.A	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1438102490080 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 104,23
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1832602890084 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 114,20
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1558405660080 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 156,40
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1410706160086 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 149,92
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1516700380081 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 156,38
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ZAPSY	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15	1256803160015 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 97,67
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1256802770030 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 199,85
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ZAPSY	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1256803160031 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 199,85
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1516700520019 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 42,50
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1516700520159 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 135,54
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1037007650153 - GENÉRICO	III - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 100,63
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1006811460041 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 105,40
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1004704620047 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 194,59

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	RAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1004704640048 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 104,63
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1006811460181 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 105,40
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1004704620101 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 149,04
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	RAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1004704640382 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 112,10
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	RAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1004704640390 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 197,30
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1004704620098 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 179,21
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	RAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7	1004704640013 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 19,51
TORRENT DO BRASIL LTDA	MENELAT	30 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	1052500300036 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 70,99
TORRENT DO BRASIL LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1052500830019 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 135,52
TORRENT DO BRASIL LTDA	MENELAT	30 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	1052500300011 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 213,17
TORRENT DO BRASIL LTDA	MIRTAZAPINA	30 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1052500830051 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 264,33
TORRENT DO BRASIL LTDA	MENELAT	30 MG COM REV CT BL AL/AL X 60	1052500300052 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 345,24
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

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 30	1002902240023 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 120,28

ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	15 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6	1002902240015 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 24,05
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	30 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1002902240041 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 240,62
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	30 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6	1002902240031 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 48,12
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	R$ 7,24	R$ 16,67	R$ 24,05	R$ 7,24	DEFERIR
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	R$ 28,86	R$ 31,17	R$ 48,12	R$ 28,86	DEFERIR
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	R$ 36,18	R$ 83,35	R$ 120,27	R$ 36,18	DEFERIR
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	R$ 144,28	R$ 155,87	R$ 240,61	R$ 144,28	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 CATARSE ODT, da empresa FARMOQUÍMICA S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao 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 CATARSE ODT sejam os seguintes:

- 15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6, registro nº 1039002320011: R$ 7,24;
- 30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6 , registro nº 1039002320038: R$ 28,86;
- 15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30, registro nº 1039002320070: R$ 36,18;
- 30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30, registro nº 1039002320089: R$ 144,28;

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.

