AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1258826/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.130178/2025-91.

Expediente: 0980363/25-0, de 29/07/2025.

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

Produto: cloridrato de atomoxetina.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

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

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: ATENTAH - DATAVISA.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
cloridrato de atomoxetina	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806660024	N - Tarja Vermelha	13,17
cloridrato de atomoxetina	18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806660105	N - Tarja Vermelha	23,70
cloridrato de atomoxetina	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806660180	N - Tarja Vermelha	32,92
cloridrato de atomoxetina	40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806660261	N - Tarja Vermelha	52,68
cloridrato de atomoxetina	60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806660326	N - Tarja Vermelha	79,03
cloridrato de atomoxetina	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806660369	N - Tarja Vermelha	105,37
cloridrato de atomoxetina	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806660407	N - Tarja Vermelha	131,70

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	15/09/2025	A empresa não comercializa genérico com esse princípio ativo			

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	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490021 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	20,26
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490102 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	36,46
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490188 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	50,65

APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490269 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	81,04
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490323 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	121,58
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490366 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	162,10
APSEN FARMACEUTICA S/A	ATENTAH	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806490404 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	202,62
Fonte: SAMMED, em	15/09/2025				

Tabela 4: 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	
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	13,17	-	13,17	13,17	-35%	DEFERIR
18 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	23,70	-	23,70	23,70	-35%	DEFERIR
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	32,92	-	32,92	32,92	-35%	DEFERIR
40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	52,68	-	52,68	52,68	-35%	DEFERIR
60 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	79,03	-	79,03	79,03	-35%	DEFERIR
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	105,37	-	105,37	105,37	-35%	DEFERIR

100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	131,70	-	131,70	131,70	-35%	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto cloridrato de atomoxetina, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

