AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1519387/25-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.176632/2025-51.

Expediente: 1306616/25-5, de 30/09/2025.

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

Produto: cloridrato de tramadol + paracetamol.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANALGÉSICOS NARCÓTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ULTRACET, da empresa JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 14/11/2025.

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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico comercializado pela 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	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1057301430021	N - Tarja Vermelha	R$ 26,60
CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	1057301430038	N - Tarja Vermelha	R$ 53,20
CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1057301430046	N - Tarja Vermelha	R$ 79,80

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1057306900024 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 27,61
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	1057306900032 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 54,52
Fonte: SAMMED, em 10/11/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	ULTRACET	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1123633560015 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 43,04
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	ULTRACET	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	1123633560031 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 83,92
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	ULTRACET	37,5 MG + 325 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1123633560041 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 113,29
Fonte: SAMMED, em 10/11/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	R$ 26,60	R$ 27,44	R$ 26,60	R$ 26,60	-35,00%	DEFERIR
(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	R$ 53,20	R$ 54,87	R$ 53,20	R$ 53,20	-35,00%	DEFERIR
(37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	R$ 79,80	R$ 82,31	R$ 79,80	R$ 79,80	-35,00%	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 CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS 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 de genéricos comercializadas pela empresa e 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 CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL sejam os seguintes:

• (37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10, registro nº 1057301430021: R$ 26,60;

• (37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20, registro nº 1057301430038: R$ 53,20;

• (37,5 + 325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro nº 1057301430046: R$ 79,80;

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.

