AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1011160/25-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.099881/2025-15.

Expediente: 0803274/25-4, de 16/06/2025.

Empresa: Althaia S.A Indústria Farmacêutica, CNPJ 48.344.725/0007-19.

Produto: dicloridrato de trimetazidina.

Princípio Ativo: DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: TERAPIA CORONARIA EXCLUINDO ANTAGONISTAS DO CÁLCIO E NITRITOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o VASTAREL, da empresa LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

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 caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não 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
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	1351700850014	I - Tarja Vermelha	R$ 10,47
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1351700850022	I - Tarja Vermelha	R$ 13,09
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1351700850057	I - Tarja Vermelha	R$ 39,26
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1351700850073	I - Tarja Vermelha	R$ 78,53
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100	1351700850081	I - Tarja Vermelha	R$ 130,88
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1351700850030	I - Tarja Vermelha	R$ 19,63
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	1351700850049	I - Tarja Vermelha	R$ 26,18
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50	1351700850065	I - Tarja Vermelha	R$ 65,44

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	VASTAREL	35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1127800550062 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 60,41
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	VASTAREL	35 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1127800550089 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 120,81
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R$ 10,47	-	R$ 10,47	R$ 10,47	-35,00%	DEFERIR
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$ 13,09	-	R$ 13,09	R$ 13,09	-35,00%	DEFERIR
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 39,26	-	R$ 39,26	R$ 39,26	-35,00%	DEFERIR
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$ 78,53	-	R$ 78,53	R$ 78,53	-35,00%	DEFERIR
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100	R$ 130,88	-	R$ 130,88	R$ 130,88	-35,00%	DEFERIR
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	R$ 19,63	-	R$ 19,63	R$ 19,63	-35,00%	DEFERIR
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R$ 26,18	-	R$ 26,18	R$ 26,18	-35,00%	DEFERIR
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50	R$ 65,44	-	R$ 65,44	R$ 65,44	-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 DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA, da empresa Althaia S.A Indústria Farmacêutica encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são 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 DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA sejam os seguintes:

- 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8, registro nº 1351700850014: R$ 10,47;
- 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1351700850022: R$ 13,09;
- 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1351700850057: R$ 39,26;
- 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1351700850073: R$ 78,53;
- 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100, registro nº 1351700850081: R$ 130,88;
- 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15, registro nº 1351700850030: R$ 19,63;
- 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1351700850049: R$ 26,18;
- 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50, registro nº 1351700850065: R$ 65,44;

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.

