AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0056137/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.199917/2025-60.

Expediente: 1441521/25-9, de 30/10/2025.

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

Produto: IRRITRATIL.

Princípio Ativo: MALEATO DE TRIMEBUTINA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: GASTROPROCINÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro

de 2014.

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 PELA SUCESSORA				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
IRRITRATIL Uso adulto	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60	1057301380057	N - Tarja Vermelha	R$ 108,48
IRRITRATIL Uso adulto	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10	1057301380014	N - Tarja Vermelha	R$ 17,77
IRRITRATIL Uso adulto	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30	1057301380049	N - Tarja Vermelha	R$ 56,04

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	IRRITRATIL	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10	1351700050042 - SIMILAR	N - 0	R$ 17,77
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	IRRITRATIL	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30	1351700050026 - SIMILAR	N - 0	R$ 56,04
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	IRRITRATIL	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60	1351700050034 - SIMILAR	N - 0	R$ 108,48
Fonte: SAMMED, em 15/01/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60	R$ 108,48	R$ 108,48	-	R$ 108,48	DEFERIR
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10	R$ 17,77	R$ 17,77	-	R$ 17,77	DEFERIR
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30	R$ 56,04	R$ 56,04	-	R$ 56,04	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto IRRITRATIL Uso adulto, da empresa sucessora ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são inferiores/iguais ao preço praticado pela empresa detentora ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Informamos que as apresentações de registros nº: **1351700050026**, **1351700050034** e **1351700050042**, foram inativadas nesta data.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 18%) máximo permitido para a nova apresentação do produto MALEATO DE TRIMEBUTINA, registro nº 1057301380014, seja:

- 200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60, registro nº 1057301380057: R$ 108,48;
- 200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10, registro nº 1057301380014: R$ 17,77;
- 200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro nº 1057301380049: R$ 56,04;

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 a transferência de titularidade 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.

