AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0034281/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.233822/2025-82.

Expediente: 1614397/25-2, de 17/12/2025.

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

Produto: OSTEOTRAT XR.

Princípio Ativo: RISEDRONATO SÓDICO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: BISFOSFONATOS PARA OSTEOPOROSE E ALTERAÇÕES RELACIONADAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo RISEDRONATO SÓDICO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ACTONEL, da empresa FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 22/12/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, 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 III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no parágrafo primeiro do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com diferente concentração, mas mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
OSTEOTRAT XR	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1057301580013	I - Tarja Vermelha	154,92

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	OSTEOTRAT	35 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4	1057304180024 - SIMILAR	I - VERMELHA	143,93
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	OSTEOTRAT	35 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12	1057304180032 - SIMILAR	I - VERMELHA	443,62

Fonte: SAMMED, em 29/12/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA	ACTONEL	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	1746500090015 - NOVO	I - VERMELHA	154,92

Fonte: SAMMED, em 29/12/2025

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1	154,92	155,61	154,92	154,92	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto OSTEOTRAT XR, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e igual ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto OSTEOTRAT XR, registro nº 1057301580013, seja: .
• 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1, registro nº 1057301580013: R$ 154,92.

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.

