AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1635895/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.184710/2025-91.

Expediente: 1363374/25-7, de 10/10/2025.

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

Produto: Pyloripac Retrat.

Princípio Ativo: AMOXICILINA TRIHIDRATADA + LANSOPRAZOL + levofloxacino hemi-hidratado .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

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

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES DA BOMBA DE PRÓTONS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para a associação de princípios ativos AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + LANSOPRAZOL + LEVOFLOXACINO HEMI-HIDRATADO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o PYLORIPAC RETRAT, da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA 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 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 pela sucessora.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO PELA SUCESSORA				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PYLORIPAC RETRAT	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40	1057301260019	II - Tarja Vermelha	R$ 203,51

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa detentora

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PYLORIPAC RETRAT	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40	1832600600011 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 203,51
Fonte: SAMMED, em 07/12/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	PYLORIPAC RETRAT	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40	1832600600011 - NOVO	II - VERMELHA	R$ 203,51
Fonte: SAMMED, em 07/12/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS

APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40	R$ 203,51	R$ 203,51	R$ 203,51	R$ 203,51	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto PYLORIPAC RETRAT, da empresa sucessora ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço da apresentação comercializada pela empresa detentora SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Informamos que o registro nº **1832600600011**, foi inativado nesta data.

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 PYLORIPAC RETRAT, registro nº 1057301260019, seja:

• 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40 , registro nº 1057301260019: R$ 203,51;

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 o preço pleiteado para transferência de titularidade foi deferido, 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.

