AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1204572/25-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.099434/2025-66.

Expediente: 0801399/25-4, de 16/06/2025.

Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: 02.501.297/0001-02.

Produto: SEROQUEL.

Princípio Ativo: hemifumarato de quetiapina .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

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

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Sou referência.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 18% ICMS**
SEROQUEL	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14	1410706640010	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 65,55
SEROQUEL	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28	1410706640045	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO -	R$ 436,14
SEROQUEL	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28	1410706640061	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO -	R$ 784,50
SEROQUEL	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1410706640101	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 194,48
SEROQUEL	200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1410706640134	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 556,52
SEROQUEL	300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1410706640169	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 657,72

Tabela 2: Dados do medicamento comercializado pela empresa antiga detentora do registro

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	SEROQUEL	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14	1161802320019 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 65,55
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	SEROQUEL	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28	1161802320043 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 436,14
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	SEROQUEL	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28	1161802320061 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 784,50
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	SEROQUEL	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1161802320108 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 194,48

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	SEROQUEL	200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1161802320132 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 556,52
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	SEROQUEL	300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1161802320167 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 657,72

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 14	R$ 65,55	R$ 65,55	-	R$ 65,55	**DEFERIR**
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28	R$ 436,14	R$ 436,14	-	R$ 436,14	**DEFERIR**
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 28	R$ 784,50	R$ 784,50	-	R$ 784,50	**DEFERIR**
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	R$ 194,48	R$ 194,48	-	R$ 194,48	**DEFERIR**
200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	R$ 556,52	R$ 556,52	-	R$ 556,52	**DEFERIR**
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	R$ 657,72	R$ 657,72	-	R$ 657,72	**DEFERIR**

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto SEROQUEL, da empresa 02.501.297/0001-02 - PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa antiga detentora do registro.

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.

