AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0385542/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.440352/2024-21.

Expediente: 0224529/26-9, de 06/03/2026.

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

Produto: SYTOC.

Princípio Ativo: OXALATO DE ESCITALOPRAM .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS SSRI.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo OXALATO DE ESCITALOPRAM, nos parâmetros do medicamento analisado, é o LEXAPRO, da empresa LUNDBECK BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

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 Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de

produto com a mesma concentração e 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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SYTOC	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14	1410706210024	I - Tarja Vermelha	R$ 77,06
SYTOC	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15	1410706210032	I - Tarja Vermelha	R$ 82,57
SYTOC	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7	1410706210016	I - Tarja Vermelha	R$ 38,53
SYTOC	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20	1410706210040	I - Tarja Vermelha	R$ 110,09
SYTOC	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14	1410706210202	I - Tarja Vermelha	R$ 146,48
SYTOC	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15	1410706210210	I - Tarja Vermelha	R$ 156,95
SYTOC	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20	1410706210229	I - Tarja Vermelha	R$ 209,26
SYTOC	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7	1410706210199	I - Tarja Vermelha	R$ 73,24

SYTOC	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7	1410706210105	I - Tarja Vermelha	R$ 56,36
SYTOC	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14	1410706210113	I - Tarja Vermelha	R$ 112,72
SYTOC	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15	1410706210121	I - Tarja Vermelha	R$ 120,78
SYTOC	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20	1410706210131	I - Tarja Vermelha	R$ 161,03

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
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	SYTOC	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1410706210067 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 173,50
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	SYTOC	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60	1410706210075 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 338,40
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	SYTOC	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1410706210156 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 253,80
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	SYTOC	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60	1410706210164 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 507,62
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	SYTOC	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1410706210245 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 329,81
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	SYTOC	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60	1410706210253 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 659,62
Fonte: SAMMED, em 19/04/2026					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LUNDBECK BRASIL LTDA	LEXAPRO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500440265 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 266,95
LUNDBECK BRASIL LTDA	LEXAPRO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1047500440273 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 533,89
LUNDBECK BRASIL LTDA	LEXAPRO	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500440291 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 320,43
LUNDBECK BRASIL LTDA	LEXAPRO	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1047500440321 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 640,86
LUNDBECK BRASIL LTDA	LEXAPRO	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500440311 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 507,39
Fonte: SAMMED, em 19/04/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14	R$ 77,06	R$ 79,96	R$ 124,58	R$ 77,06	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15	R$ 82,57	R$ 85,68	R$ 133,47	R$ 82,57	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7	R$ 38,53	R$ 39,98	R$ 62,29	R$ 38,53	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20	R$ 110,09	R$ 114,23	R$ 177,97	R$ 110,09	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14	R$ 146,48	R$ 153,91	R$ 236,78	R$ 146,48	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15	R$ 156,95	R$ 164,91	R$ 253,70	R$ 156,95	DEFERIR

20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20	R$ 209,26	R$ 219,87	R$ 338,26	R$ 209,26	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7	R$ 73,24	R$ 76,96	R$ 118,39	R$ 73,24	DEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7	R$ 56,36	R$ 59,22	R$ 74,77	R$ 56,36	DEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14	R$ 112,72	R$ 118,44	R$ 149,53	R$ 112,72	DEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15	R$ 120,78	R$ 126,90	R$ 160,22	R$ 120,78	DEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20	R$ 161,03	R$ 169,20	R$ 213,62	R$ 161,03	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 SYTOC, da empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao 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 SYTOC sejam os seguintes:

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14, registro nº 1410706210024: R$ 77,06;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15, registro nº 1410706210032: R$ 82,57;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7, registro nº 1410706210016: R$ 38,53;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20, registro nº 1410706210040: R$ 110,09;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14, registro nº 1410706210202: R$ 146,48;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15, registro nº 1410706210210: R$ 156,95;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20, registro nº 1410706210229: R$ 209,26;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7, registro nº 1410706210199: R$ 73,24;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7, registro nº 1410706210105: R$ 56,36;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14, registro nº 1410706210113: R$ 112,72;

• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15, registro nº 1410706210121: R$ 120,78;

• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20, registro nº 1410706210131: R$ 161,03;

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.

