AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1456982/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.168535/2025-94.

Expediente: 1243138/25-4, de 19/09/2025.

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

Produto: TOLREST.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE SERTRALINA .

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 CLORIDRATO DE SERTRALINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ZOLOFT, da empresa VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

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 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
TOLREST	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1057301310024	I - Tarja Vermelha	R$ 96,58
TOLREST	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	1057301310067	I - Tarja Vermelha	R$ 48,29

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	TOLREST	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 21	1057305640096 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 67,52
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TOLREST	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 28	1057305640053 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 95,92
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TOLREST	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	1057305640118 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 93,50
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TOLREST	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	1057305640142 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 193,16
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	TOLREST	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 7	1057305640037 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 29,96
Fonte: SAMMED, em 20/10/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	ZOLOFT	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1883000780013 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 59,61

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	ZOLOFT	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1883000780072 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 93,50
Fonte: SAMMED, em 20/10/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	R$ 96,58	R$ 103,54	R$ 136,17	R$ 96,58	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	R$ 48,29	R$ 51,77	R$ 68,08	R$ 48,29	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TOLREST, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se 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 TOLREST sejam os seguintes:

- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro nº 1057301310024: R$ 96,58;
- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15, registro nº 1057301310067: R$ 48,29;

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.



