AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1538110/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.761718/2011-96.

Expediente: 1330324/25-1, de 06/10/2025.

Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A, CNPJ 04.748.181/0009-47.

Produto: TRANQUINAL.

Princípio Ativo: ALPRAZOLAM .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: TRANQUILIZANTES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ALPRAZOLAM, nos parâmetros do medicamento analisado, é o FRONTAL, 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 14/11/2025.

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
TRANQUINAL	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	1562600210100	I - Tarja Preta	R$ 172,47
TRANQUINAL	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	1562600210097	I - Tarja Preta	R$ 96,81
TRANQUINAL	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	1562600210119	I - Tarja Preta	R$ 292,86

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
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	TRANQUINAL	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1562600210062 - SIMILAR	I - PRETA	R$ 32,27
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	TRANQUINAL SLG	0.5 MG COM SUBL BL AL PLAS TRANS X 15	1562600190010 - NOVO	I - PRETA	R$ 21,46
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	TRANQUINAL SLG	0.5 MG COM SUBL BL AL PLAS TRANS X 30	1562600190029 - NOVO	I - PRETA	R$ 42,90
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	TRANQUINAL	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1562600210070 - SIMILAR	I - PRETA	R$ 57,49
LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A	TRANQUINAL	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1562600210089 - SIMILAR	I - PRETA	R$ 97,62
Fonte: SAMMED, em 26/11/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	FRONTAL	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1883000910049 - NOVO	I - PRETA	R$ 42,97

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	FRONTAL	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1883000910065 - NOVO	I - PRETA	R$ 76,38
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	FRONTAL	2 MG COM CT FR VD AMB X 30	1883000910073 - NOVO	I - PRETA	R$ 120,81
Fonte: SAMMED, em 26/11/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	R$ 172,47	R$ 172,47	R$ 229,14	R$ 172,47	DEFERIR
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	R$ 96,81	R$ 118,09	R$ 128,91	R$ 96,81	DEFERIR
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	R$ 292,86	R$ 292,86	R$ 362,43	R$ 292,86	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 TRANQUINAL, da empresa Laboratórios Bagó do Brasil 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 TRANQUINAL sejam os seguintes:

- 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90, registro nº 1562600210100: R$ 172,47;
- 0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90, registro nº 1562600210097: R$ 96,81;
- 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90, registro nº 1562600210119: R$ 292,86;

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 indeferidos, 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.

