AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0094023/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.229891/2025-91.

Expediente: 1593317/25-5, de 12/12/2025.

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

Produto: ZIRK.

Princípio Ativo: AZITROMICINA DI-hIDRATADA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: MACROLIDEOS E SIMILARES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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
ZIRK	600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML	1057301470048	I - Tarja Vermelha	R$ 34,87
ZIRK	900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML	1057301470056	I - Tarja Vermelha	R$ 60,86
ZIRK	1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML	1057301470137	I - Tarja Vermelha	R$ 60,56

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	AZITROPHAR	600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML	1410700060195 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.289,76
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	ZITRONEO	600 MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + FR DIL X 11,5ML	1558403710013 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 47,19
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	AZITROMICINA DI-HIDRATADA	600 MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + FR DIL X 11,5ML	1558405300017 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 42,66
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	AZITROPHAR	600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML	1410700060152 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 28,66
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	AZITROMICINA	600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML	1410706100040 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 21,75

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ASTRO	600 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS	1004311720011 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 34,43
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	AZITROMICINA	600 MG PÓ SUS CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS	1004310810017 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 21,75
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	AZITROMICINA DI-HIDRATADA	900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML	1410701050071 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 39,22
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	AZITROPHAR	900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML	1410700060209 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.765,53
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	ZITRONEO	900 MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML	1558403710021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 50,02
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	AZITROMICINA DI-HIDRATADA	900 MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML	1558405300025 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 52,54
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	AZITROPHAR	900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML	1410700060160 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 39,22
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	AZITROMICINA	900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML	1410706100059 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 31,87
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ASTRO	900 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 12 ML + SER DOS	1004311720021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 49,03
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	AZITROMICINA	900 MG PÓ SUS CT FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 12 ML + SER DOS	1004310810025 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 30,96
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	AZITROPHAR	1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML	1410700060284 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 49,03

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	AZITROMICINA	1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML	1410706100131 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 31,88
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ASTRO	1500 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FR VD AMB SOL DIL X 22ML + SER DOS	1004311720046 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 49,03
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	AZITROMICINA	1500 MG PÓ SUS CT FR PLAS OPC + FR VD AMB SOL DIL X 22ML + SER DOS	1004310810041 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 28,92
Fonte: SAMMED, em 15/01/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML	R$ 34,87	R$ 36,29	-	R$ 34,87	DEFERIR
900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML	R$ 60,86	R$ 67,85	-	R$ 60,86	DEFERIR
1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML	R$ 60,56	R$ 63,85	-	R$ 60,56	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ZIRK, 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, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado.

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 ZIRK sejam os seguintes:

• 600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML, registro nº 1057301470048: R$ 34,87;
• 900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML, registro nº 1057301470056: R$ 60,86;
• 1500 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 37,5 ML + SER DOSAD 10 ML, registro nº 1057301470137: R$ 60,56;

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.

