AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0792328/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.118253/2026-27.

Expediente: 0663706/26-2, de 06/07/2026.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0001-18.

Produto: ZUTAK.

Princípio Ativo: etodolaco .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTIRREUMÁTICOS NÃO ESTEROIDAIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

_____Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

_____De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

_____Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

_____Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

_____A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
ZUTAK	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1049715750011	I	R$8,24
ZUTAK	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1049715750028	I	R$20,60
ZUTAK	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1049715750036	I	R$28,84
ZUTAK	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	1049715750044	I	R$41,20
ZUTAK	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1049715750052	I	R$11,62
ZUTAK	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1049715750060	I	R$29,05
ZUTAK	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1049715750079	I	R$40,67
ZUTAK	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	1049715750087	I	R$58,10

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1351700750036 - GENÉRICO	I	R$22,05
APSEN FARMACEUTICA S/A	FLANCOX	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1011801460043 - NOVO	I	R$33,94
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1351700750044 - GENÉRICO	I	R$44,11
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1351700750052 - GENÉRICO	I	R$47,25
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4	1351700750011 - GENÉRICO	I	R$6,30
APSEN FARMACEUTICA S/A	FLANCOX	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4	1011801460191 - NOVO	I	R$9,68
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1351700750060 - GENÉRICO	I	R$94,53
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	1351700750028 - GENÉRICO	I	R$11,02
EMS S/A	IPAGLIN	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14	1023512150162 - SIMILAR	I	R$22,03
EMS S/A	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14	1023511980161 - GENÉRICO	I	R$22,03
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14	1677305730160 - GENÉRICO	I	R$22,03
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	TODOC	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14	1677305830165 - SIMILAR	I	R$33,88
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14	1181902780164 - GENÉRICO	I	R$22,03

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	FLANOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 14	1181902550169 - SIMILAR	I	R$33,94
EMS S/A	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4	1023511980145 - GENÉRICO	I	R$6,31
EMS S/A	IPAGLIN	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4	1023512150146 - SIMILAR	I	R$6,31
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4	1677305730144 - GENÉRICO	I	R$6,31
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	TODOC	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4	1677305830149 - SIMILAR	I	R$9,68
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4	1181902780148 - GENÉRICO	I	R$6,31
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	FLANOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4	1181902550142 - SIMILAR	I	R$9,69
EMS S/A	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	1023511980153 - GENÉRICO	I	R$11,01
EMS S/A	IPAGLIN	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	1023512150154 - SIMILAR	I	R$11,01
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	1677305730152 - GENÉRICO	I	R$11,01
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	TODOC	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	1677305830157 - SIMILAR	I	R$16,93
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	1181902780156 - GENÉRICO	I	R$11,01

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	FLANOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 7	1181902550150 - SIMILAR	I	R$16,97
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	ETOD	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1029805430133 - SIMILAR	I	R$33,95
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	LARC	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1004315210093 - SIMILAR	I	R$33,37
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DORE	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1004315170091 - SIMILAR	I	R$33,37
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1004314970094 - GENÉRICO	I	R$20,00
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ETODOLACO	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1006303020134 - GENÉRICO	I	R$22,04
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	KETALGI	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1037203150133 - SIMILAR	I	R$26,79
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	KETALGI	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1037203150133 - SIMILAR	I	R$26,79
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	ETOD	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1029805430109 - SIMILAR	I	R$9,69
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	LARC	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004315210069 - SIMILAR	I	R$9,54
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DORE	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004315170067 - SIMILAR	I	R$9,54

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	ETOD	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	1029805430125 - SIMILAR	I	R$16,96
APSEN FARMACEUTICA S/A	FLANCOX	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1011801460183 - NOVO	I	R$40,70
APSEN FARMACEUTICA S/A	FLANCOX	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4	1011801460167 - NOVO	I	R$11,62
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DORE	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1004315540034 - SIMILAR	I	R$36,84
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	LARC	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1004315590031 - SIMILAR	I	R$36,84
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	KETALGI	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1037203210039 - SIMILAR	I	R$32,16
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	KETALGI	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1037203210039 - SIMILAR	I	R$32,16
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	KETALGI	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1037203210012 - SIMILAR	I	R$9,18
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	KETALGI	600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1037203210012 - SIMILAR	I	R$9,18
Fonte: SAMMED, em	02/08/2026				

Os comparadores utilizados no cálculo deste produto apresentam a mesma indicação terapêutica e a mesma posologia do produto pleiteado, sendo, portanto, adequados para a comparação.

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R$8,24	R$8,08	R$8,08	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$20,60	R$20,20	R$20,20	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	R$28,84	R$28,28	R$28,28	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R$41,20	R$40,40	R$40,40	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R$11,62	R$11,62	R$11,62	DEFERIDO
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$29,05	R$29,05	R$29,05	DEFERIDO
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	R$40,67	R$40,67	R$40,67	DEFERIDO
600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	R$58,10	R$58,10	R$58,10	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ZUTAK, da empresa 25351.118253/2026-27 encontram-se parcialmente em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação.

_____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 ZUTAK sejam os seguintes:

• 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4, registro nº 1049715750011: R$ 8,08;

• 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1049715750028: R$ 20,2;

• 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1049715750036: R$ 28,28;

• 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1049715750044: R$ 40,4;

• 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4, registro nº 1049715750052: R$ 11,62;

• 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1049715750060: R$ 29,05;

• 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1049715750079: R$ 40,67;

• 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1049715750087: R$ 58,1;

_____De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira

instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

_____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 algumas das novas apresentações foram deferidos com restrição, 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.

