AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0880380/25-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.077726/2025-48.

Expediente: 0652469/25-6, de 14/05/2025.

Empresa: Althaia S.A Indústria Farmacêutica, CNPJ <cnpj>.

Produto: eszopiclona.

Princípio Ativo: ESZOPICLONA .

Categoria Pleiteada: Adequação à RDC 31/2014.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: HIPNÓTICOS E SEDATIVOS NÃO BARBITÚRICOS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ESZOPICLONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o PRYSMA, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/02/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela 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	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700830099	N - Tarja Preta	18,01
ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1351700830102	N - Tarja Preta	36,01
ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700830110	N - Tarja Preta	54,02
ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700830129	N - Tarja Preta	108,03

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004312480121 - NOVO	N - PRETA	149,60
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004312480111 - NOVO	N - PRETA	83,10
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1004312480103 - NOVO	N - PRETA	55,40

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**					**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**LIMITE 65% DO REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	**VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA**	
3 MG COM REV CT BL AL AL X 10	18,01	-	17,41	17,41	-35%	INDEFERIR
3 MG COM REV CT BL AL AL X 20	36,01	-	34,81	34,81	-35%	INDEFERIR
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30	54,02	-	52,22	52,22	-35%	INDEFERIR
3 MG COM REV CT BL AL AL X 60	108,03	-	104,43	104,43	-35%	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ESZOPICLONA, da empresa Althaia S.A Indústria Farmacêutica não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores a 65 % do 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 ESZOPICLONA sejam os seguintes:

• 3 MG COM REV CT BL AL AL X 10, registro nº 1351700830099: R$ 17,41;
• 3 MG COM REV CT BL AL AL X 20, registro nº 1351700830102: R$ 34,81;
• 3 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1351700830110: R$ 52,22;
• 3 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1351700830129: R$ 104,43.

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.

