AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0857097/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.137686/2026-81.

Expediente: 0784166/26-9, de 04/08/2026.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ: 73.856.593/0001-66.

Produto: cloridrato de buspirona.

Princípio Ativo: cloridrato de buspirona .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: TRANQUILIZANTES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: ANSITEC - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica (PF) permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, alterado pela Resolução CM-CMED nº 7, de 28 de maio de 2026, para fins do disposto no caput, será considerado o PF do medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, alterado pela Resolução CM-CMED nº 7, de 28 de maio de 2026, o PF permitido para o produto que vier a ser classificado na Categoria 6 não poderá exceder o PF em vigor do medicamento de referência.

Conforme § 3º do referido artigo, alterado pela Resolução CM-CMED nº 7, de 28 de maio de 2026, alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º deste artigo não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput, exceto na hipótese prevista no § 2º deste artigo.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24 e no § 2º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1256803900027	I	8,07
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15	1256803900035	I	12,10
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1256803900043	I	24,21
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1256803900051	I	48,42
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	1256803900061	I	72,63
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120	1256803900078	I	96,83
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300	1256803900086	I	242,08
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450	1256803900094	I	363,13
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600	1256803900108	I	484,17
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 900	1256803900116	I	726,25
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	1256803900124	I	5,65
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1256803900132	I	8,07
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1256803900140	I	12,10
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1256803900159	I	24,21

cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1256803900167	I	48,42
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	1256803900175	I	72,63
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	1256803900183	I	96,83
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300	1256803900191	I	242,08
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 450	1256803900205	I	363,13
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600	1256803900213	I	484,17
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900	1256803900221	I	726,25
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1256803900353	I	14,47
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1256803900361	I	21,71
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1256803900371	I	43,41
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1256803900388	I	86,83
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	1256803900396	I	130,24
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	1256803900401	I	173,66
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300	1256803900418	I	434,15
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 450	1256803900426	I	651,22
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600	1256803900434	I	868,30
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900	1256803900442	I	1.302,45
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	1256803900231	I	10,13
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1256803900248	I	14,47
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15	1256803900256	I	21,71
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1256803900264	I	43,41
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1256803900272	I	86,83
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	1256803900280	I	130,24
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120	1256803900299	I	173,66
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300	1256803900302	I	434,15
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450	1256803900310	I	651,22

cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600	1256803900329	I	868,30
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 900	1256803900337	I	1.302,45
cloridrato de buspirona	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	1256803900019	I	5,65
cloridrato de buspirona	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	1256803900345	I	10,13

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	ANSITEC	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8	1003300420072 - SIMILAR	I	9,94
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	ANSITEC	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	1003300420048 - SIMILAR	I	111,72
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	ANSITEC	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	1003300420031 - SIMILAR	I	74,46
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	ANSITEC	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1003300420013 - SIMILAR	I	24,82
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	ANSITEC	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1003300420021 - SIMILAR	I	44,52
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	ANSITEC	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	1003300420064 - SIMILAR	I	200,39
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	ANSITEC	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	1003300420056 - SIMILAR	I	133,60
Fonte: SAMMED, em	16/08/2026				

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 E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	

5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	8,07	-	8,07	8,07	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15	12,10	-	12,10	12,10	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	24,21	-	24,21	24,21	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	48,42	-	48,42	48,42	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	72,63	-	72,63	72,63	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120	96,83	-	96,83	96,83	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300	242,08	-	242,08	242,08	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450	363,13	-	363,13	363,13	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600	484,17	-	484,17	484,17	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 900	726,25	-	726,25	726,25	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	5,65	-	5,65	5,65	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	8,07	-	8,07	8,07	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	12,10	-	12,10	12,10	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	24,21	-	24,21	24,21	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	48,42	-	48,42	48,42	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	72,63	-	72,63	72,63	-35%	DEFERIDO

5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	96,83	-	96,83	96,83	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300	242,08	-	242,08	242,08	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 450	363,13	-	363,13	363,13	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600	484,17	-	484,17	484,17	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900	726,25	-	726,25	726,25	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	14,47	-	14,47	14,47	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	21,71	-	21,71	21,71	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	43,41	-	43,41	43,41	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	86,83	-	86,83	86,83	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	130,24	-	130,24	130,24	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	173,66	-	173,66	173,66	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300	434,15	-	434,15	434,15	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 450	651,22	-	651,22	651,22	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600	868,30	-	868,30	868,30	-35%	DEFERIDO

10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900	1.302,45	-	1.302,45	1.302,45	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	10,13	-	10,13	10,13	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	14,47	-	14,47	14,47	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15	21,71	-	21,71	21,71	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	43,41	-	43,41	43,41	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	86,83	-	86,83	86,83	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	130,24	-	130,24	130,24	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120	173,66	-	173,66	173,66	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300	434,15	-	434,15	434,15	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450	651,22	-	651,22	651,22	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600	868,30	-	868,30	868,30	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 900	1.302,45	-	1.302,45	1.302,45	-35%	DEFERIDO
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	5,65	-	5,65	5,65	-35%	DEFERIDO
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	10,13	-	10,13	10,13	-35%	DEFERIDO
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 cloridrato de buspirona, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais 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 cloridrato de buspirona sejam os seguintes:

• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, registro nº 1256803900027: R$ 8,07;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15, registro nº 1256803900035: R$ 12,10;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1256803900043: R$ 24,21;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1256803900051: R$ 48,42;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90, registro nº 1256803900061: R$ 72,63;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120, registro nº 1256803900078: R$ 96,83;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300, registro nº 1256803900086: R$ 242,08;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450, registro nº 1256803900094: R$ 363,13;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600, registro nº 1256803900108: R$ 484,17;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 900, registro nº 1256803900116: R$ 726,25;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7, registro nº 1256803900124: R$ 5,65;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1256803900132: R$ 8,07;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15, registro nº 1256803900140: R$ 12,10;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1256803900159: R$ 24,21;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1256803900167: R$ 48,42;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90, registro nº 1256803900175: R$ 72,63;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120, registro nº 1256803900183: R$ 96,83;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300, registro nº 1256803900191: R$ 242,08;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 450, registro nº 1256803900205: R$ 363,13;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600, registro nº 1256803900213: R$ 484,17;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900, registro nº 1256803900221: R$ 726,25;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1256803900353: R$ 14,47;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15, registro nº 1256803900361: R$ 21,71;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1256803900371: R$ 43,41;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1256803900388: R$ 86,83;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90, registro nº 1256803900396: R$ 130,24;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120, registro nº 1256803900401: R$ 173,66;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300, registro nº 1256803900418: R$ 434,15;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 450, registro nº 1256803900426: R$ 651,22;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600, registro nº 1256803900434: R$ 868,30;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900, registro nº 1256803900442: R$ 1.302,45;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7, registro nº 1256803900231: R$ 10,13;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, registro nº 1256803900248: R$ 14,47;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15, registro nº 1256803900256: R$ 21,71;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1256803900264: R$ 43,41;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1256803900272: R$ 86,83;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90, registro nº 1256803900280: R$ 130,24;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120, registro nº 1256803900299: R$ 173,66;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300, registro nº 1256803900302: R$ 434,15;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450, registro nº 1256803900310: R$ 651,22;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600, registro nº 1256803900329: R$ 868,30;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 900, registro nº 1256803900337: R$ 1.302,45;
• 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7, registro nº 1256803900019: R$ 5,65;
• 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7, registro nº 1256803900345: R$ 10,13.

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.

