AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1026306/25-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.108105/2010-32.

Expediente: 0910234/25-6, de 11/07/2025.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ <cnpj>.

Produto: CLOZAPINA.

Princípio Ativo: CLOZAPINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLOZAPINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o LEPONEX, 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 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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico 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**
CLOZAPINA	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7	1029803780080	- Tarja Vermelha	8,96
CLOZAPINA	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7	1029803780099	- Tarja Vermelha	41,03

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CLOZAPINA	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200	1029803780031 - GENÉRICO	I - 0	255,94
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CLOZAPINA	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 450	1029803780072 - GENÉRICO	I - 0	2.637,51

Fonte: SAMMED, em 21/07/2025

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	LEPONEX	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20	1883000340072 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	44,84
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LEPONEX	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	1883000340056 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	44,84
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LEPONEX	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1883000340021 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	270,58
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LEPONEX	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1883000340102 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	270,58

Fonte: SAMMED, em 21/07/2025

Tabela 4: 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	
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7	8,96	8,96	10,20	8,96	-43%	DEFERIR
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7	41,03	41,03	41,04	41,03	-35%	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 CLOZAPINA, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e inferiores 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 CLOZAPINA sejam os seguintes:
• 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7, registro nº 1029803780080: R$ 8,96;
• 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7, registro nº 1029803780099: R$ 41,03.

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.



