AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1612470/25-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.205199/2025-78.

Expediente: 1467518/25-5, de 06/11/2025.

Empresa: MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 17.440.261/0001-25.

Produto: ECZO.

Princípio Ativo: ESZOPICLONA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC:

- HIPNÓTICOS E SEDATIVOS NÃO BARBITÚRICOS PUROS
- HIPNÓTICOS E SEDATIVOS 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 14/11/2025.

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
ECZO	2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	1146200510010	N - Tarja Preta	R$ 55,40
ECZO	2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1146200510029	N - Tarja Preta	R$ 83,10
ECZO	3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	1146200510037	N - Tarja Preta	R$ 55,40
ECZO	3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1146200510045	N - Tarja Preta	R$ 83,10

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
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	ESZOPICLONA	2 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700830056 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 18,01
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	ESZOPICLONA	2 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1351700830064 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 36,01
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	HEZO	2 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1037202950063 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 55,40
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	2 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1004312480065 - NOVO	N - PRETA	R$ 55,40
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	EZONIA	2 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1004313580063 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 55,40

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	ESZOPICLONA	2 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700830072 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 54,02
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	HEZO	2 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037202950071 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 68,27
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	2 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004312480073 - NOVO	N - PRETA	R$ 83,10
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	EZONIA	2 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004313580071 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 83,10
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	ESZOPICLONA	2 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700830080 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 108,03
TORRENT DO BRASIL LTDA	TORREM	2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	1052501300013 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 55,40
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ESZOPICLONA	2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	1514300940014 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 36,00
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ESZOPICLONA	2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1514300940022 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 54,00
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700830099 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 17,41
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1351700830102 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 34,81
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	HEZO	3 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1037202950101 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 55,40
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1004312480103 - NOVO	N - PRETA	R$ 55,40
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	EZONIA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1004313580101 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 55,40
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700830110 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 52,22
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	HEZO	3 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037202950111 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 83,10
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004312480111 - NOVO	N - PRETA	R$ 83,10
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	EZONIA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004313580111 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 83,10
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004312480121 - NOVO	N - PRETA	R$ 149,60

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	EZONIA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004313580128 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 149,60
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700830129 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 104,43
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	HEZO	3 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1037202950128 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 166,20
TORRENT DO BRASIL LTDA	TORREM	3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	1052501300031 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 53,56
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	1514300940030 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 34,81
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1514300940049 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 52,22
Fonte: SAMMED, em 07/12/2025					

Tabela 3: 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	2 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1004312480065 - NOVO	N - PRETA	R$ 55,40
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	2 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004312480073 - NOVO	N - PRETA	R$ 83,10
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 20	1004312480103 - NOVO	N - PRETA	R$ 55,40
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004312480111 - NOVO	N - PRETA	R$ 83,10
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PRYSMA	3 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004312480121 - NOVO	N - PRETA	R$ 149,60
Fonte: SAMMED, em 07/12/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	R$ 55,40	R$ 53,33	R$ 55,40	R$ 53,33	INDEFERIR
2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R$ 83,10	R$ 79,99	R$ 83,10	R$ 79,99	INDEFERIR

3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	R$ 55,40	R$ 55,40	R$ 53,56	R$ 53,56	INDEFERIR
3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R$ 83,10	R$ 83,10	R$ 80,33	R$ 80,33	INDEFERIR
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 ECZO, da empresa MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores 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 ECZO sejam os seguintes:

- 2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20, registro nº 1146200510010: R$ 53,33;
- 2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1146200510029: R$ 79,99;
- 3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20, registro nº 1146200510037: R$ 53,56;
- 3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1146200510045: R$ 80,33;

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 indeferidos, 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.

