AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0485806/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.230090/2025-79 (*** RECONSIDERAÇÃO ***)

Expediente: 0337272/26-3, de 08/04/2026.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A, CNPJ 05.161.069/0001-10.

Produto: eszopiclona.

Princípio Ativo: ESZOPICLONA .

Categoria Pleiteada: VI.

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 11/03/2026.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
eszopiclona	2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	1558407090011	N - Tarja Preta	R$ 36,01

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	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
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	R$ 36,01	-	R$ 36,01	R$ 36,01	-35,00%	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto eszopiclona, da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior/igual ao a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

A empresa em seu pedido de reconsideração Reconsideração DIP Cat VI_ESZOPICLONA.pdf solicita: "*À vista do exposto, a Brainfarma pugna que o presente Pedido de Reconsideração por inconsistência na avaliação, dirigido a esta i. Secretaria Executiva da CMED, seja integralmente provido para se reconsiderar a decisão proferida para a ESZOPICLONA por meio do Parecer nº 0281021/26-0...*". e complementarmente "*Dessa forma, uma vez reconhecido o deferimento do preço já com a incidência do reajuste anual autorizado, nos termos da Resolução CM-CMED nº 5, de 30 de março de 2026, ao PF 0% mencionado deverá ser acrescido o percentual de 2,47%, correspondente ao Nível 2, ao qual o medicamento ESZOPICLONA faz jus.*"

Informamos que o pedido de reconsideração referente ao parecer 0281021/26-0 de 23/03/2026 é procedente, e portanto, deferimos o pedido.

No entanto, a solicitação de ajuste, a qual a empresa tem direito, deve ser feito via monitoramento.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto eszopiclona, registro nº 1558407090011, seja:

• 2 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20, registro nº 1558407090011: R$ 36,01;

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 o preço pleiteado para a nova apresentação foi deferido, 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.

