AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0114840/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.173153/2025-82 (*** **RECONSIDERAÇÃO** ***).

Expediente: 1609465/25-3, de 16/12/2025.

Empresa: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ 03.978.166/0001-75.

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 31/12/2025.

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 FR PLAS PEAD OPC X 20	1514300940030	N - Tarja Preta	R$ 36,00
ESZOPICLONA	3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1514300940049	N - Tarja Preta	R$ 54,00

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 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 15/01/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 20	R$ 36,00	-	R$ 34,81	R$ 34,81	-35,00%	INDEFERIR
3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R$ 54,00	-	R$ 52,22	R$ 52,22	-35,00%	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 ESZOPICLONA, da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 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.

Em atendimento à solicitação de pedido de reconsideração de preço para as apresentações pleiteadas, informamos que o pleito foi **indeferido**.

Com base no Art. 12 da Resolução CMED nº 2/2004 e no entendimento institucional vigente, o cálculo do limite regulatório (65% do preço do medicamento de referência correspondente) considera todas as apresentações do medicamento de referência com mesma forma farmacêutica e concentração, incluindo a apresentação 3 MG COM REV CT BL AL AL X 60 (registro nº 1004312480121). A aplicação desse critério resulta em preço unitário médio do referência que estabelece teto regulatório inferior aos valores propostos para as apresentações pleiteadas, configurando não conformidade com o limite permitido.

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 FR PLAS PEAD OPC X 20, registro nº 1514300940030: R$ 34,81;
- 3 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1514300940049: R$ 52,22;

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.

