AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0608268/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.212093/2013-06.

Expediente: 0475088/26-3, de 15/05/2026.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA..

Produto: IMUNEN.

Princípio Ativo: AZATIOPRINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria 5.

Classe Terapêutica ATC: OUTROS IMUNOSSUPRESSORES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova

apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
IMUNEN	50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 50	1029800900050	I	142,59

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	IMUNEN	50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200	1029800900042 - SIMILAR	I	570,35

Fonte: SAMMED, em 16/06/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO	PERMITIDO	SUGESTÃO
50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 50	142,59	142,59	142,59	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto IMUNEN, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. encontra-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025. pois é igual à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

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 IMUNEN, registro nº 1029800900050, seja:
• 50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 50, registro nº 1029800900050: R$ 142,59.

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.

