AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0990891/25-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.093795/2025-07.

Expediente: 0763379/25-5, de 05/06/2025.

Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 05.254.971/0001-81.

Produto: KAVIUM ODT.

Princípio Ativo: ARIPIPRAZOL .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ARIPIPRAZOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ARISTAB, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 15/05/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, 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 III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de

produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa para as apresentações de registros nºs 1565101220024 e 1565101220067 e pela média aritmética, por se tratar de produto com diferente concentração, mas mesma forma farmacêutica do medicamento ainda não comercializado pela empresa para os registros nºs 1565101220105 e 1565101220148.

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
KAVIUM ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220024	I - Tarja Vermelha	R$ 467,51
KAVIUM ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220067	I - Tarja Vermelha	R$ 701,27
KAVIUM ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220105	I - Tarja Vermelha	R$ 935,02
KAVIUM ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220148	I - Tarja Vermelha	R$ 1.402,57

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM	10 MG COM CT BL AL X AL X 30	1565100590030 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 467,52
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	1565100590022 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 701,32
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
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057304250022 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 239,77
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250030 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 719,28

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	10 MG COM CT BL AL/AL X 60	1057304250170 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.438,60
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057304250065 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 359,67
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250073 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.078,98
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 60	1057304250189 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 2.158,00
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	20 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250111 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.438,62
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	30 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250154 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 2.157,90
Fonte: SAMMED, em 21/07/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	R$ 467,51	R$ 467,52	R$ 719,30	R$ 467,51	DEFERIR
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	R$ 701,27	R$ 701,32	R$ 1.079,00	R$ 701,27	DEFERIR
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	R$ 935,02	R$ 935,07	R$ 1.438,62	R$ 935,02	DEFERIR
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	R$ 1.402,57	R$ 1.402,60	R$ 2.157,90	R$ 1.402,57	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto KAVIUM ODT, da empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao 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

KAVIUM ODT sejam os seguintes:

- 10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1565101220024: R$ 467,51;
- 15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1565101220067: R$ 701,27;
- 20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1565101220105: R$ 935,02;
- 30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1565101220148: R$ 1.402,57;

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 deferidos, 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.

