AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0355834/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.047830/2026-99.

Expediente: 0263954/26-9, de 18/03/2026.

Empresa: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ 05.035.244/0001-23.

Produto: levetiracetam.

Princípio Ativo: LEVETIRACETAM .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIEPILÉPTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo LEVETIRACETAM, nos parâmetros do medicamento analisado, é o KEPPRA, da empresa UCB BIOPHARMA LTDA., 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 Artigo 12, 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**
LEVETIRACETAM	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1468201270013	- Tarja Vermelha	31,77
LEVETIRACETAM	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1468201270021	- Tarja Vermelha	79,41
LEVETIRACETAM	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1468201270031	- Tarja Vermelha	164,81
LEVETIRACETAM	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1468201270048	- Tarja Vermelha	329,59

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1236100830071 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	122,16
UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1236100830012 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	48,87
UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1236100830039 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	253,55
UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1236100830047 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	507,06

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**	
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	31,77	-	35,73	31,77	-42%	DEFERIR
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	79,41	-	71,47	71,47	-35%	INDEFERIR
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	164,81	-	164,80	164,80	-35%	INDEFERIR

750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	329,59	-	329,60	329,59	-35%	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 os preços pleiteados para as novas apresentações 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 e 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 do produto LEVETIRACETAM, da empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência, já as apresentações 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 e 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 não tem seu preço em conformidade com a legislação em vigor.

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 LEVETIRACETAM sejam os seguintes:
• 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1468201270013: R$ 31,77;
• 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1468201270021: R$ 71,47;
• 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1468201270031: R$ 164,80;
• 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1468201270048: R$ 329,59.

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.

