AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1389143/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.149454/2025-95.

Expediente: 1134913/25-7, de 22/08/2025.

Empresa: Althaia S.A Indústria Farmacêutica, CNPJ 48.344.725/0007-19.

Produto: levetiracetam.

Princípio Ativo: LEVETIRACETAM .

Categoria Pleiteada: Adequação à RDC 31/2014.

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 03/07/2025.

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
LEVETIRACETAM	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1351700870015	N - Tarja Vermelha	R$ 35,73
LEVETIRACETAM	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1351700870023	N - Tarja Vermelha	R$ 35,73
LEVETIRACETAM	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1351700870031	N - Tarja Vermelha	R$ 71,47
LEVETIRACETAM	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1351700870041	N - Tarja Vermelha	R$ 71,47
LEVETIRACETAM	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1351700870058	N - Tarja Vermelha	R$ 164,74
LEVETIRACETAM	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1351700870066	N - Tarja Vermelha	R$ 164,74
LEVETIRACETAM	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1351700870074	N - Tarja Vermelha	R$ 329,47
LEVETIRACETAM	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1351700870082	N - Tarja Vermelha	R$ 329,47
LEVETIRACETAM	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1351700870252	N - Tarja Vermelha	R$ 16,68
LEVETIRACETAM	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1351700870260	N - Tarja Vermelha	R$ 16,68
Fonte: SAMMED, em 01/10/2025				

Tabela 1: 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	R$ 122,16

UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1236100830012 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 48,87
UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1236100830039 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 253,55
UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA	750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1236100830047 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 507,06
Fonte: SAMMED, em 01/10/2025					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R$ 35,73	-	R$ 35,73	R$ 35,73	-35,00%	DEFERIR
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 35,73	-	R$ 35,73	R$ 35,73	-35,00%	DEFERIR
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R$ 71,47	-	R$ 71,47	R$ 71,47	-35,00%	DEFERIR
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$ 71,47	-	R$ 71,47	R$ 71,47	-35,00%	DEFERIR
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R$ 164,74	-	R$ 164,80	R$ 164,74	-35,00%	DEFERIR
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 164,74	-	R$ 164,80	R$ 164,74	-35,00%	DEFERIR
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R$ 329,47	-	R$ 329,60	R$ 329,47	-35,00%	DEFERIR
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$ 329,47	-	R$ 329,60	R$ 329,47	-35,00%	DEFERIR

250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	R$ 16,68	-	R$ 16,68	R$ 16,68	-35,00%	DEFERIR
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	R$ 16,68	-	R$ 16,68	R$ 16,68	-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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto LEVETIRACETAM, da empresa Althaia S.A Indústria Farmacêutica encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e a 65% do 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 LEVETIRACETAM sejam os seguintes:

- 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1351700870015: R$ 35,73;
- 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1351700870023: R$ 35,73;
- 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1351700870031: R$ 71,47;
- 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1351700870041: R$ 71,47;
- 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1351700870058: R$ 164,74;
- 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1351700870066: R$ 164,74;
- 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1351700870074: R$ 329,47;
- 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1351700870082: R$ 329,47;
- 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14, registro nº 1351700870252: R$ 16,68;
- 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1351700870260: R$ 16,68;

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.



