AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0285705/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.180477/2025-77.

Expediente: 0140583/26-2, de 11/02/2026.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 60.659.463/0029-92.

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 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 AL X 60	1057301110033	N - Tarja Vermelha	R$ 71,47
LEVETIRACETAM	500 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301110084	N - Tarja Vermelha	R$ 87,07
LEVETIRACETAM	500 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057301110092	N - Tarja Vermelha	R$ 174,15
LEVETIRACETAM	750 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1057301110173	N - Tarja Vermelha	R$ 329,60

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	LEVETIRACETAM	250 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301110025 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 35,73
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	LEVETIRACETAM	750 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1057301110165 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 164,80
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 3: 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	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1236100830081 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 133,95
UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1236100830098 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 267,89

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 09/03/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
250 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 71,47	R$ 71,46	R$ 71,47	R$ 71,46	-35,00%	INDEFERIR
500 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 87,07	R$ 90,66	R$ 87,07	R$ 87,07	-35,00%	DEFERIR
500 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 174,15	R$ 181,33	R$ 174,13	R$ 174,13	-35,00%	INDEFERIR
750 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 329,60	R$ 329,60	R$ 329,60	R$ 329,60	-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 ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A se encontram parcialmente 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, com exceção dos registros nºs: 1057301110033 e 1057301110092.

Como a empresa não comercializa as concentrações de 500 mg, foi utilizada a média dos preços das apresentações de 250 mg e 750 mg proporcionais a quantidade de unidades farmocotécnicas.

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 AL X 60, registro nº 1057301110033: R$ 71,46;
- 500 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301110084: R$ 87,07;
- 500 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1057301110092: R$ 174,13;

• 750 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1057301110173: R$ 329,60;

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 algumas das 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.

