AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0595152/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.082680/2026-60.

Expediente: 0458727/26-1, de 12/05/2026.

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

Produto: mirtazapina.

Princípio Ativo: MIRTAZAPINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo MIRTAZAPINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o REMERON, da empresa ORGANON FARMACEUTICA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 18/05/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24 e no § 3º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Conforme previsto no art. 48 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, a Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º As empresas detentoras de registro de medicamentos que já tenham Preço Fábrica definido pela CMED, que optarem por se adequar aos procedimentos simplificados definidos pela Anvisa para registro, pós-registro e renovação de registro, deverão protocolar Documento Informativo de Preço - DIP em modalidade simplificada, nos termos da regulamentação da CMED.

§ 1º O DIP de que trata o caput deverá conter a solicitação de alteração na base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED, a fim de que sejam corrigidos o número de registro e demais informações decorrentes da adequação.

§ 2º O Preço Fábrica da apresentação, decorrente da adequação de que trata ocaput, não sofrerá alteração.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	1565101260018	I	16,43
MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10	1565101260026	I	27,38
MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	1565101260034	I	32,85
MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10	1565101260042	I	54,76
MIRTAZAPINA	45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	1565101260050	I	46,72
MIRTAZAPINA	45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10	1565101260069	I	77,87

MIRTAZAPINA	15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1565101260077	I	82,14
MIRTAZAPINA	30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1565101260085	I	164,33
MIRTAZAPINA	45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	1565101260093	I	233,63

Tabela 2: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	15 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1002902240023 - NOVO	I	126,38
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	15 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6	1002902240015 - NOVO	I	25,27
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	30 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1002902240041 - NOVO	I	252,82
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	30 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6	1002902240031 - NOVO	I	50,56
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	REMERON	45 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1002902240058 - NOVO	I	359,44
Fonte: SAMMED, em 16/06/2026					

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 E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	16,43	-	16,43	16,43	-35%	DEFERIDO

15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10	27,38	-	27,38	27,38	-35%	DEFERIDO
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	32,85	-	32,87	32,85	-35%	DEFERIDO
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10	54,76	-	54,78	54,76	-35%	DEFERIDO
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6	46,72	-	46,73	46,72	-35%	DEFERIDO
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10	77,87	-	77,88	77,87	-35%	DEFERIDO
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	82,14	-	82,14	82,14	-35%	DEFERIDO
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	164,33	-	164,33	164,33	-35%	DEFERIDO
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30	233,63	-	233,64	233,63	-35%	DEFERIDO
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 MIRTAZAPINA, da empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico 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 MIRTAZAPINA sejam os seguintes:

• 15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6, registro nº 1565101260018: R$ 16,43;
• 15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10 , registro nº 1565101260026: R$ 27,38;
• 30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6 , registro nº 1565101260034: R$ 32,85;
• 30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10 , registro nº 1565101260042: R$ 54,76;
• 45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6 , registro nº 1565101260050: R$ 46,72;
• 45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10, registro nº 1565101260069: R$ 77,87;
• 15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30, registro nº 1565101260077: R$ 82,14;
• 30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30, registro nº 1565101260085: R$ 164,33;
• 45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30, registro nº 1565101260093: R$ 233,63;

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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 o preço pleiteado para as novas apresentaões 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.

