AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1026182/25-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.108096/2010-13.

Expediente: 0909869/25-1, de 11/07/2025.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ <cnpj>.

Produto: PINAZAN.

Princípio Ativo: CLOZAPINA .

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 CLOZAPINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o LEPONEX, da empresa VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/02/2025.

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.

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**
PINAZAN	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7	1029803770085	I - Tarja Vermelha	8,79
PINAZAN	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7	1029803770093	I - Tarja Vermelha	37,88

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**
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PINAZAN	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200	1029803770034 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	246,58
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PINAZAN	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1029803770026 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	36,99
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PINAZAN	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1029803770050 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	148,82

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
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LEPONEX	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	1883000340056 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	44,84
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LEPONEX	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20	1883000340072 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	44,84
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LEPONEX	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1883000340102 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	270,58
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LEPONEX	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1883000340021 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	270,58

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	
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7	8,79	8,63	15,69	8,63	INDEFERIR
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7	37,88	34,72	63,14	34,72	INDEFERIR

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 PINAZAN, da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores 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 PINAZAN sejam os seguintes:
• 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7, registro nº 1029803770085: R$ 8,63;
• 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7, registro nº 1029803770093: R$ 34,72.

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.



