AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0079403/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.222722/2025-21.

Expediente: 1548926/25-6, de 01/12/2025.

Empresa: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 61.230.314/0001-75.

Produto: ZAYON.

Princípio Ativo: enzalutamida .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: HORMÔNIOS ANTIANDROGÊNICOS CITOSTÁTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Não.

Medicamento Referência: XTANDI - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de

produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 18% ICMS**
ZAYON	40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 40	1003302290011	N - Vermelha	R$ 4.124,91
ZAYON	40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 80	1003302290028	N - Vermelha	R$ 8.249,83
ZAYON	40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120	1003302290036	N - Vermelha	R$ 12.374,74

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÃO COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEL NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	XTANDI	40 MG CAP MOLE CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120	1771700060021 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 12.374,74
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	XTANDI	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 112	1771700110010 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 11.549,75

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	XTANDI	40 MG CAP MOLE CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120	1771700060021 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 12.374,74

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	XTANDI	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 112	1771700110010 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 11.549,75

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 40	R$ 4.124,91	R$ 4.124,91	R$ 4.124,91	R$ 4.124,91	DEFERIR
40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 80	R$ 8.249,83	R$ 8.249,83	R$ 8.249,83	R$ 8.249,83	DEFERIR
40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120	R$ 12.374,74	R$ 12.374,74	R$ 12.374,74	R$ 12.374,74	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para a nova apresentação do produto ZAYON, da empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são iguais ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto ZAYON, registro nº 1003302290011, seja:

- 40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 40, registro nº 1003302290011: R$ 4.124,91;
- 40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 80, registro nº 1003302290028: R$ 8.249,83;
- 40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120, registro nº 1003302290036: R$ 12.374,74;

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.

