AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0931738/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.110197/2026-82.

Expediente: 0615401/26-1, de 23/06/2026.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0001-18.

Produto: ZOLPAZ.

Princípio Ativo: hemitartarato de zolpidem .

Categoria Pleiteada: 5.

Classificação CMED: Categoria 5.

Classe Terapêutica ATC: HIPNÓTICOS E SEDATIVOS NÃO BARBITÚRICOS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

_____Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

_____De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

_____Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

_____Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

_____Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o

preço da nova apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

_____Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

_____A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de novas apresentações do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
ZOLPAZ	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	1049715760015	I	7,87
ZOLPAZ	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1049715760023	I	11,24
ZOLPAZ	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	1049715760031	I	22,47
ZOLPAZ	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1049715760041	I	33,71
ZOLPAZ	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1049715760058	I	67,42
ZOLPAZ	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	1049715760066	I	134,84

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	ZOLPAZ	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1049713840046 - SIMILAR	I	33,71
Fonte: SAMMED, em	16/08/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO	PERMITIDO	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	7,87	7,87	7,87	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	11,24	11,24	11,24	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	22,47	22,47	22,47	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	33,71	33,71	33,71	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	67,42	67,42	67,42	DEFERIDO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	134,84	134,84	134,84	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ZOLPAZ, da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico.

_____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 ZOLPAZ sejam os seguintes:

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7, registro nº 1049715760015: R$ 7,87;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1049715760023: R$ 11,24;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1049715760031: R$ 22,47;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1049715760041: R$ 33,71;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1049715760058: R$ 67,42;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120, registro nº 1049715760066: R$ 134,84;

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.

