AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0363347/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.033588/2026-76.

Expediente: 0180552/26-1, de 24/02/2026.

Empresa: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ 31.327.287/0001-92.

Produto: ZYPREXA.

Princípio Ativo: OLANZAPINA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro

de 2014.

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**
ZYPREXA	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1897700090036	- Tarja Vermelha	365,62
ZYPREXA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1897700090044	- Tarja Vermelha	540,08
ZYPREXA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1897700090052	- Tarja Vermelha	1.080,22

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	ZYPREXA	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1126000210302 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	365,62
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	ZYPREXA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1126000210310 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	540,08
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	ZYPREXA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1126000210329 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.080,22

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**				**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	365,62	365,62	-	365,62	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	540,08	540,08	-	540,08	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1.080,22	1.080,22	-	1.080,22	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ZYPREXA, da empresa BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004.

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 ZYPREXA sejam os seguintes:
• 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1897700090036: R$ 365,62;
• 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1897700090044: R$ 540,08;
• 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1897700090052: R$ 1.080,22.

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.

