AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0306418/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.038766/2025-74.

Expediente: 0151603/26-0, de 13/02/2026.

Empresa: EMS S/A, CNPJ 57.507.378/0003-65.

Produto: cloridrato de bupropiona.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BUPROPIONA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE BUPROPIONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o WELLBUTRIN, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de reconsideração de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

A empresa alega por meio de atitamento, expediente 0151603/26-0, de 12/03/2026 que o medicamento de referência está errado, dessa forma, após análise farmacêutica foi solicitado novo cálculo do preço do medicamento considerando,se portanto, o medicamento de referêcia correto, que é o WELLBUTRIN da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Dessa forma, conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
CLORIDRATO DE BUPROPIONA	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	1023512310038	I - Tarja Vermelha	95,34

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EMS S/A	CLORIDRATO DE BUPROPIONA	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60	1023510390050 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	190,67
EMS S/A	CLORIDRATO DE BUPROPIONA	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	1023510390042 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	95,34

Fonte: SAMMED, em 03/02/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	WELLBUTRIN	150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30	1010702380035 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	160,45
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	WELLBUTRIN	150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 7	1010702380027 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	37,43

Fonte: SAMMED, em 03/02/2026

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	95,34	95,34	104,28	95,34	-41%	DEFERIR

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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto CLORIDRATO DE BUPROPIONA, da empresa EMS S/A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e inferior a 65% do 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 CLORIDRATO DE BUPROPIONA, registro nº 1023512310038, seja .
• 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30, registro nº 1023512310038: R$ 95,34.

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.

