AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0045270/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.214094/2025-18.

Expediente: 1510535/25-0, de 18/11/2025.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 73.663.650/0001-90.

Produto: cloridrato de lurasidona.

Princípio Ativo: cloridrato de lurasidona .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE LURASIDONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o LATUDA®, da empresa DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise 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.

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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
CLORIDRATO DE LURASIDONA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1235203000022	N - Tarja Vermelha	R$ 187,59
CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1235203000057	N - Tarja Vermelha	R$ 220,21
CLORIDRATO DE LURASIDONA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1235203000030	N - Tarja Vermelha	R$ 300,14
CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1235203000065	N - Tarja Vermelha	R$ 440,41

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840064 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 134,67
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840072 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 288,61
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840080 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 461,76
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840056 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 67,33
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840021 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 158,09
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840031 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 338,78
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840048 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 677,55
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840013 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 79,06

Fonte: SAMMED, em 29/12/2025

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 187,59	-	R$ 178,20	R$ 178,20	-35,00%	INDEFERIR
80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$ 220,21	-	R$ 220,21	R$ 220,21	-35,00%	DEFERIR
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 300,14	-	R$ 356,40	R$ 300,14	-45,00%	DEFERIR
80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$ 440,41	-	R$ 440,42	R$ 440,41	-35,00%	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto CLORIDRATO DE LURASIDONA, da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA se encontram parcialmente em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência, com exceção do registro nº 1235203000022.

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 CLORIDRATO DE LURASIDONA sejam os seguintes:

- 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1235203000022: R$ 178,20;
- 80 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1235203000057: R$ 220,21;
- 40 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1235203000030: R$ 300,14;
- 80 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1235203000065: R$ 440,41;

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.

Considerando que os preços pleiteados para algumas das novas apresentações foram indeferidos, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

