AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0019200/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.232100/2025-19.

Expediente: 1604045/25-6, de 15/12/2025.

Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ 62.462.015/0001-29.

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 22/12/2025.

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	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806630109	- Tarja Vermelha	93,80
CLORIDRATO DE LURASIDONA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806630044	- Tarja Vermelha	93,80
CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806630281	- Tarja Vermelha	220,21
CLORIDRATO DE LURASIDONA	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806630168	- Tarja Vermelha	187,60

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®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840102 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	67,33
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840099 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	33,68
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840110 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	144,30
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840129 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	230,89
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840056 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	67,33
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840064 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	134,67
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840072 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	288,61

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840080 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	461,76
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840013 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	79,06
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840021 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	158,09
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840048 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	677,55
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840031 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	338,78

Fonte: SAMMED, em

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	93,80	-	89,11	89,11	-35%	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	93,80	-	89,11	89,11	-35%	INDEFERIR
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	220,21	-	220,21	220,21	-35%	DEFERIR
40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	187,60	-	178,20	178,20	-35%	INDEFERIR

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 APSEN FARMACEUTICA S/A não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência, exceto a apresentação 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30.

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:
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806630109: R$ 89,11;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30, registro nº 1011806630044: R$ 89,11;
• 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30, registro nº 1011806630281: R$ 220,21;
• 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30, registro nº 1011806630168: R$ 178,20.

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.

