AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0647991/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.083322/2026-74.

Expediente: 0460086/26-0, de 12/05/2026.

Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 05.254.971/0001-81.

Produto: cloridrato de trazodona.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TRAZODONA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: DONAREN RETARD - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24 e no § 3º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 4	1565101250012	I	10,88
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 20	1565101250039	I	54,42
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1565101250047	I	81,64
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1565101250020	I	27,21
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60	1565101250055	I	163,26
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4	1565101250063	I	10,88
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1565101250071	I	27,21
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	1565101250081	I	54,42
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1565101250098	I	81,64
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1565101250101	I	163,26

Fonte: SAMMED, em 16/06/2026

Tabela 2: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**

APSEN FARMACEUTICA S/A	DONAREN RETARD	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60	1011806010054 - NOVO	I	251,17
APSEN FARMACEUTICA S/A	DONAREN RETARD	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 5	1011806010046 - NOVO	I	20,93
APSEN FARMACEUTICA S/A	DONAREN RETARD	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	1011806010038 - NOVO	I	125,60

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 E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 4	10,88	-	10,88	10,88	-35%	DEFERIDO
150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 20	54,42	-	54,42	54,42	-35%	DEFERIDO
150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	81,64	-	81,63	81,63	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	27,21	-	27,21	27,21	-35%	DEFERIDO
150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60	163,26	-	163,26	163,26	-35%	DEFERIDO
150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4	10,88	-	10,88	10,88	-35%	DEFERIDO
150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	27,21	-	27,21	27,21	-35%	DEFERIDO
150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	54,42	-	54,42	54,42	-35%	DEFERIDO
150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	81,64	-	81,63	81,63	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

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 TRAZODONA, da empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência, exceto as apresentações 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 e 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, cujos preços não se encontram em conformidade com a legislação em vigor.

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 TRAZODONA sejam os seguintes:

- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 4, registro nº 1565101250012: R$ 10,88;
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 20, registro nº 1565101250039: R$ 54,42;
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30, registro nº 1565101250047: R$ 81,63;
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10, registro nº 1565101250020: R$ 27,21;
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60, registro nº 1565101250055: R$ 163,26;
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4, registro nº 1565101250063: R$ 10,88;
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10, registro nº 1565101250071: R$ 27,21;
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20, registro nº 1565101250081: R$ 54,42;
- 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, registro nº 1565101250098: R$ 81,63.

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.

