AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1365634/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.168630/2025-98.

Expediente: 1243520/25-6, de 19/09/2025.

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

Produto: DONAREN® LP.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TRAZODONA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

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 TRAZODONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o INSERIS XR, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/07/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Ainda de acordo com o Artigo 10 do anexo à Resolução CMED nº 02 de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido, para o produto Classificado na Categoria III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa e tamtém concentração diferente da já comercializada.

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**
DONAREN® LP	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1011806690012	- Tarja Vermelha	39,83
DONAREN® LP	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	1011806690020	- Tarja Vermelha	79,70
DONAREN® LP	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1011806690039	- Tarja Vermelha	119,54
DONAREN® LP	300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1011806690047	- Tarja Vermelha	79,68
DONAREN® LP	300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	1011806690055	- Tarja Vermelha	159,38
DONAREN® LP	300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1011806690063	- Tarja Vermelha	239,06

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**

APSEN FARMACEUTICA S/A	DONAREN RETARD	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60	1011806010054 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	239,05
APSEN FARMACEUTICA S/A	DONAREN RETARD	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 5	1011806010046 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	19,92

Fonte: SAMMED, em 01/10/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
APSEN FARMACEUTICA S/A	INSERIS XR	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1011806330032 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	119,54
APSEN FARMACEUTICA S/A	INSERIS XR	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	1011806330024 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	79,70
APSEN FARMACEUTICA S/A	INSERIS XR	150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1011806330016 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	39,83
APSEN FARMACEUTICA S/A	INSERIS XR	300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1011806330040 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	79,68
APSEN FARMACEUTICA S/A	INSERIS XR	300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1011806330067 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	239,06
APSEN FARMACEUTICA S/A	INSERIS XR	300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	1011806330059 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	159,38

Fonte: SAMMED, em 01/10/2025

Tabela 4: Dados da apuração de preços

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

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	SUGESTÃO
150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	39,83	39,84	39,84	39,83	DEFERIR
150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	79,70	79,68	79,68	79,68	INDEFERIR
150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	119,54	119,52	119,53	119,52	INDEFERIR
300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	79,68	79,68	79,69	79,68	DEFERIR
300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20	159,38	159,36	159,37	159,36	INDEFERIR
300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	239,06	239,05	239,06	239,05	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 DONAREN® LP, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa, esceto as apresentaões 150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 e 300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10.

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 DONAREN® LP sejam os seguintes:
• 150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10, registro nº 1011806690012: R$ 39,83;
• 150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20, registro nº 1011806690020: R$ 79,68;
• 150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, registro nº 1011806690039: R$ 119,52;
• 300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10, registro nº 1011806690047: R$ 79,68;
• 300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20, registro nº 1011806690055: R$

159,36;
• 300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30, registro nº 1011806690063: R$ 239,05.

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.

