AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0178258/26-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.625246/2015-56.

Expediente: 0018682/26-0, de 08/01/2026.

Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA, CNPJ 33.078.528/0001-32.

Produto: ESPRAN.

Princípio Ativo: OXALATO DE ESCITALOPRAM .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS SSRI.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: LEXAPRO - SAMMED.

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.

A presente análise está fundamentada no parágrafo primeiro do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com diferente concentração, mas mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ESPRAN	15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052500440059	I - Tarja Vermelha	101,66
ESPRAN	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500440067	I - Tarja Vermelha	304,97
ESPRAN	15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052500440075	I - Tarja Vermelha	609,94
ESPRAN	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500440091	I - Tarja Vermelha	482,91
ESPRAN	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052500440105	I - Tarja Vermelha	965,81

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
TORRENT DO BRASIL LTDA	ESPRAN	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052500440016 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	55,05
TORRENT DO BRASIL LTDA	ESPRAN	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052500440040 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	330,39
TORRENT DO BRASIL LTDA	ESPRAN	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052500440032 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	165,19
Fonte: SAMMED, em	19/02/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS

LUNDBECK BRASIL LTDA	LEXAPRO	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1047500440321 - NOVO	I - VERMELHA	609,94
LUNDBECK BRASIL LTDA	LEXAPRO	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500440291 - NOVO	I - VERMELHA	304,97
Fonte: SAMMED, em	19/02/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	101,66	82,59	101,66	82,59	INDEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	304,97	247,77	304,97	247,77	INDEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	609,94	495,54	609,94	495,54	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	482,91	330,36	406,63	330,36	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	965,81	660,71	813,25	660,71	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ESPRAN, da empresa TORRENT DO BRASIL LTDA 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.

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.



