AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0741706/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.094361/2026-05.

Expediente: 0526361/26-3, de 28/05/2026.

Empresa: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA..

Produto: lacosamida.

Princípio Ativo: lacosamida .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: ANTIEPILÉPTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo LACOSAMIDA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o VIMPAT, da empresa UCB BIOPHARMA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 18/05/2026.

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**
LACOSAMIDA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1691700070017	N	36,81
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1691700070025	N	73,70
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1691700070033	N	147,39
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 56	1691700070041	N	294,79
LACOSAMIDA	150 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1691700070051	N	110,55
LACOSAMIDA	150 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1691700070068	N	221,10
LACOSAMIDA	150 MG COM REV CT BL AL AL X 56	1691700070076	N	442,22
LACOSAMIDA	200 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1691700070084	N	143,90
LACOSAMIDA	200 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1691700070092	N	287,81
LACOSAMIDA	200 MG COM REV CT BL AL AL X 56	1691700070106	N	575,60
LACOSAMIDA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1691700070114	N	36,81
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1691700070122	N	73,70
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1691700070130	N	147,39
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56	1691700070149	N	294,79

LACOSAMIDA	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1691700070157	N	110,55
LACOSAMIDA	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1691700070165	N	221,10
LACOSAMIDA	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56	1691700070173	N	442,22
LACOSAMIDA	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1691700070181	N	143,90
LACOSAMIDA	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1691700070191	N	287,81
LACOSAMIDA	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56	1691700070203	N	575,60
LACOSAMIDA	150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1691700070297	N	236,89
LACOSAMIDA	200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1691700070300	N	308,36
LACOSAMIDA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1691700070211	N	78,88
LACOSAMIDA	200 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1691700070254	N	308,36
LACOSAMIDA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1691700070262	N	78,88
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1691700070270	N	157,92
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1691700070289	N	315,83
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1691700070221	N	157,92
LACOSAMIDA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1691700070238	N	315,83
LACOSAMIDA	150 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1691700070246	N	236,89

Tabela 2: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
UCB BIOPHARMA LTDA.	VIMPAT	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	1236100810011 - NOVO	N	58,79
UCB BIOPHARMA LTDA.	VIMPAT	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100810046 - NOVO	N	470,80
UCB BIOPHARMA LTDA.	VIMPAT	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1236100810038 - NOVO	N	235,39
UCB BIOPHARMA LTDA.	VIMPAT	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100810097 - NOVO	N	706,26
UCB BIOPHARMA LTDA.	VIMPAT	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1236100810089 - NOVO	N	353,11

UCB BIOPHARMA LTDA.	VIMPAT	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1236100810119 - NOVO	N	459,65
UCB BIOPHARMA LTDA.	VIMPAT	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56	1236100810127 - NOVO	N	919,28

Fonte: SAMMED, em 08/07/2026

Tabela 4: 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	
50 MG COM REV CT BL AL AL X 14	36,81	-	38,21	36,81	-37%	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL AL X 14	73,70	-	76,50	73,70	-37%	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL AL X 28	147,39	-	153,01	147,39	-37%	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL AL X 56	294,79	-	306,01	294,79	-37%	DEFERIDO
150 MG COM REV CT BL AL AL X 14	110,55	-	114,76	110,55	-37%	DEFERIDO
150 MG COM REV CT BL AL AL X 28	221,10	-	229,53	221,10	-37%	DEFERIDO
150 MG COM REV CT BL AL AL X 56	442,22	-	459,06	442,22	-37%	DEFERIDO
200 MG COM REV CT BL AL AL X 14	143,90	-	149,38	143,90	-37%	DEFERIDO
200 MG COM REV CT BL AL AL X 28	287,81	-	298,77	287,81	-37%	DEFERIDO
200 MG COM REV CT BL AL AL X 56	575,60	-	597,54	575,60	-37%	DEFERIDO
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	36,81	-	38,21	36,81	-37%	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	73,70	-	76,50	73,70	-37%	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	147,39	-	153,01	147,39	-37%	DEFERIDO

100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56	294,79	-	306,01	294,79	-37%	DEFERIDO
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	110,55	-	114,76	110,55	-37%	DEFERIDO
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	221,10	-	229,53	221,10	-37%	DEFERIDO
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56	442,22	-	459,06	442,22	-37%	DEFERIDO
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	143,90	-	149,38	143,90	-37%	DEFERIDO
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	287,81	-	298,77	287,81	-37%	DEFERIDO
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56	575,60	-	597,54	575,60	-37%	DEFERIDO
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	236,89	-	245,92	236,89	-37%	DEFERIDO
200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	308,36	-	320,11	308,36	-37%	DEFERIDO
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	78,88	-	81,89	78,88	-37%	DEFERIDO
200 MG COM REV CT BL AL AL X 30	308,36	-	320,11	308,36	-37%	DEFERIDO
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	78,88	-	81,89	78,88	-37%	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	157,92	-	163,94	157,92	-37%	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	315,83	-	327,87	315,83	-37%	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	157,92	-	163,94	157,92	-37%	DEFERIDO
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	315,83	-	327,87	315,83	-37%	DEFERIDO
150 MG COM REV CT BL AL AL X 30	236,89	-	245,92	236,89	-37%	DEFERIDO

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 LACOSAMIDA, da empresa BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA 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.

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 LACOSAMIDA sejam os seguintes:

• 50 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1691700070017: R$ 36,81;
• 100 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1691700070025: R$ 73,70;
• 100 MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1691700070033: R$ 147,39;
• 100 MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1691700070041: R$ 294,79;
• 150 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1691700070051: R$ 110,55;
• 150 MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1691700070068: R$ 221,10;
• 150 MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1691700070076: R$ 442,22;
• 200 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1691700070084: R$ 143,90;
• 200 MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1691700070092: R$ 287,81;
• 200 MG COM REV CT BL AL AL X 56, registro nº 1691700070106: R$ 575,60;
• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1691700070114: R$ 36,81;
• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1691700070122: R$ 73,70;
• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28, registro nº 1691700070130: R$ 147,39;
• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56, registro nº 1691700070149: R$ 294,79;
• 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1691700070157: R$ 110,55;
• 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28, registro nº 1691700070165: R$ 221,10;
• 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56, registro nº 1691700070173: R$ 442,22;
• 200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1691700070181: R$ 143,90;
• 200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28, registro nº 1691700070191: R$ 287,81;
• 200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56, registro nº 1691700070203: R$ 575,60;
• 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1691700070297: R$ 236,89;
• 200 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1691700070300: R$ 308,36;
• 50 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1691700070211: R$ 78,88;
• 200 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1691700070254: R$ 308,36;
• 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1691700070262: R$ 78,88;
• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1691700070270: R$ 157,92;
• 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1691700070289: R$ 315,83;
• 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1691700070221: R$ 157,92;
• 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1691700070238: R$ 315,83;
• 150 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1691700070246: R$ 236,89.

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.



[redacted]