AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0088615/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.907500/2019-33.

Expediente: 1581788/25-8, de 09/12/2025.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ 73.856.593/0001-66.

Produto: LAMOTRIGINA.

Princípio Ativo: LAMOTRIGINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIEPILÉPTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo LAMOTRIGINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o LAMICTAL, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico 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
LAMOTRIGINA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	1256802750315	I - Tarja Vermelha	R$ 236,03
LAMOTRIGINA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	1256802750269	I - Tarja Vermelha	R$ 269,66
LAMOTRIGINA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90	1256802750277	I - Tarja Vermelha	R$ 404,49
LAMOTRIGINA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300	1256802750285	I - Tarja Vermelha	R$ 1.348,30
LAMOTRIGINA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 600	1256802750293	I - Tarja Vermelha	R$ 2.696,60
LAMOTRIGINA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 900	1256802750307	I - Tarja Vermelha	R$ 4.044,90
LAMOTRIGINA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	1256802750201	I - Tarja Vermelha	R$ 151,58
LAMOTRIGINA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90	1256802750218	I - Tarja Vermelha	R$ 227,37
LAMOTRIGINA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	1256802750323	I - Tarja Vermelha	R$ 472,06
LAMOTRIGINA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90	1256802750331	I - Tarja Vermelha	R$ 708,09
LAMOTRIGINA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300	1256802750341	I - Tarja Vermelha	R$ 2.360,30
LAMOTRIGINA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 600	1256802750358	I - Tarja Vermelha	R$ 4.720,60
LAMOTRIGINA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 900	1256802750366	I - Tarja Vermelha	R$ 7.080,90
LAMOTRIGINA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 600	1256802750234	I - Tarja Vermelha	R$ 1.515,80
LAMOTRIGINA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 900	1256802750242	I - Tarja Vermelha	R$ 2.273,70

LAMOTRIGINA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	1256802750196	I - Tarja Vermelha	R$ 75,79
LAMOTRIGINA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300	1256802750226	I - Tarja Vermelha	R$ 757,90
LAMOTRIGINA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	1256802750250	I - Tarja Vermelha	R$ 134,83

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	LAMOTRIGINA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	1256802750013 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 75,79
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	LAMOTRIGINA	50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	1256802750072 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 134,83
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	LAMOTRIGINA	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	1256802750137 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 236,03
Fonte: SAMMED, em 15/01/2026					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	25 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 30	1010700060084 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 121,68
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	25 MG COM DISP BL AL PLAS OPC X 30	1010700060211 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 121,68
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1010700060017 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 121,68
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	1010700060181 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 121,68
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	50 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 30	1010700060092 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 216,47
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	50 MG COM DISP BL AL PLAS OPC X 30	1010700060221 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 216,47
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1010700060025 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 216,47

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	1010700060191 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 216,47
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	100 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 30	1010700060106 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 378,90
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	100 MG COM DISP BL AL PLAS OPC X 30	1010700060238 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 378,90
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1010700060033 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 378,90
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	LAMICTAL	100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	1010700060203 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 378,90
Fonte: SAMMED, em 15/01/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	R$ 236,03	R$ 236,03	R$ 246,29	R$ 236,03	-38,00%	DEFERIR
50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	R$ 269,66	R$ 269,66	R$ 281,41	R$ 269,66	-38,00%	DEFERIR
50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90	R$ 404,49	R$ 404,49	R$ 422,12	R$ 404,49	-38,00%	DEFERIR
50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300	R$ 1.348,30	R$ 1.348,30	R$ 1.407,06	R$ 1.348,30	-38,00%	DEFERIR
50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 600	R$ 2.696,60	R$ 2.696,60	R$ 2.814,11	R$ 2.696,60	-38,00%	DEFERIR
50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 900	R$ 4.044,90	R$ 4.044,90	R$ 4.221,17	R$ 4.044,90	-38,00%	DEFERIR
25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	R$ 151,58	R$ 151,58	R$ 158,18	R$ 151,58	-38,00%	DEFERIR

25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90	R$ 227,37	R$ 227,37	R$ 237,28	R$ 227,37	-38,00%	DEFERIR
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60	R$ 472,06	R$ 472,06	R$ 492,57	R$ 472,06	-38,00%	DEFERIR
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90	R$ 708,09	R$ 708,09	R$ 738,86	R$ 708,09	-38,00%	DEFERIR
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300	R$ 2.360,30	R$ 2.360,30	R$ 2.462,85	R$ 2.360,30	-38,00%	DEFERIR
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 600	R$ 4.720,60	R$ 4.720,60	R$ 4.925,70	R$ 4.720,60	-38,00%	DEFERIR
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 900	R$ 7.080,90	R$ 7.080,90	R$ 7.388,55	R$ 7.080,90	-38,00%	DEFERIR
25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 600	R$ 1.515,80	R$ 1.515,80	R$ 1.581,84	R$ 1.515,80	-38,00%	DEFERIR
25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 900	R$ 2.273,70	R$ 2.273,70	R$ 2.372,76	R$ 2.273,70	-38,00%	DEFERIR
25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	R$ 75,79	R$ 75,79	R$ 79,09	R$ 75,79	-38,00%	DEFERIR
25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300	R$ 757,90	R$ 757,90	R$ 790,92	R$ 757,90	-38,00%	DEFERIR
50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	R$ 134,83	R$ 134,83	R$ 140,71	R$ 134,83	-38,00%	DEFERIR
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 LAMOTRIGINA, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e 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

LAMOTRIGINA sejam os seguintes:

- 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30, registro nº 1256802750315: R$ 236,03;
- 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60, registro nº 1256802750269: R$ 269,66;
- 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90, registro nº 1256802750277: R$ 404,49;
- 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300, registro nº 1256802750285: R$ 1.348,30;
- 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 600, registro nº 1256802750293: R$ 2.696,60;
- 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 900, registro nº 1256802750307: R$ 4.044,90;
- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60, registro nº 1256802750201: R$ 151,58;
- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90, registro nº 1256802750218: R$ 227,37;
- 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60, registro nº 1256802750323: R$ 472,06;
- 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90, registro nº 1256802750331: R$ 708,09;
- 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300, registro nº 1256802750341: R$ 2.360,30;
- 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 600, registro nº 1256802750358: R$ 4.720,60;
- 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 900, registro nº 1256802750366: R$ 7.080,90;
- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 600, registro nº 1256802750234: R$ 1.515,80;
- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 900, registro nº 1256802750242: R$ 2.273,70;
- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30, registro nº 1256802750196: R$ 75,79;
- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300, registro nº 1256802750226: R$ 757,90;
- 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30, registro nº 1256802750250: R$ 134,83;

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.

Considerando que os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

