AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 1165609/25-2

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.120301/2025-66.

**Expediente:** 0923624/25-2, de 16/07/2025.

**Empresa:** MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA., CNPJ: 25351.120301/2025-66.

**Produto:** lamotrigina.

**Princípio Ativo:** LAMOTRIGINA .

**Categoria Pleiteada:** VI.

**Classificação CMED**: Categoria VI.

**Classe Terapêutica ATC:** ANTIEPILÉPTICOS.

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** LAMICTAL - DATAVISA.

## 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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

| DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRODUTO | APRESENTACAO | REGISTRO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| lamotrigina | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1091701470010 | I - Tarja Vermelha | 79,09 |
| lamotrigina | 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1091701470029 | I - Tarja Vermelha | 140,70 |
| lamotrigina | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1091701470037 | I - Tarja Vermelha | 246,29 |

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

| APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| EMPRESA | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| Fonte: SAMMED, em | 20/08/2025 | A empresa não comercializa medicamento genérico | | | |

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 | Conformidade | I | 121,68 |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | LAMICTAL | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | Conformidade | I | 121,68 |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | LAMICTAL | 50 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 30 | Conformidade | I | 216,47 |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | LAMICTAL | 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | Conformidade | I | 216,47 |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | LAMICTAL | 100 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 30 | Conformidade | I | 378,90 |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | LAMICTAL | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | Conformidade | I | 378,90 |
| Fonte: SAMMED, em | 20/08/2025 | | | | |

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 | |
| 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 79,09 | - | 79,09 | 79,09 | -35% | DEFERIR |
| 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 140,70 | - | 140,71 | 140,70 | -35% | DEFERIR |
| 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 246,29 | - | 246,29 | 246,29 | -35% | DEFERIR |

**3. CONCLUSÃO**

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto lamotrigina, da empresa MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

