AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0244897/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.024990/2026-60.

Expediente: 0131709/26-7, de 09/02/2026.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 73.663.650/0001-90.

Produto: LASSYA.

Princípio Ativo: LENALIDOMIDA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANTINEOPLÁSICOS LIDOMIDA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: REVLIMID - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de

produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LASSYA	5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1235202990037	N - Tarja Vermelha	18.398,57
LASSYA	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1235202990071	N - Tarja Vermelha	19.290,48
LASSYA	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1235202990088	N - Tarja Vermelha	24.653,21
LASSYA	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1235202990118	N - Tarja Vermelha	20.347,53
LASSYA	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1235202990126	N - Tarja Vermelha	26.004,05
LASSYA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	1235202990142	N - Tarja Vermelha	15.914,58
LASSYA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1235202990150	N - Tarja Vermelha	22.382,34

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÃO COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEL NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1468201200031 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	11.959,07
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300810031 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	11.959,07

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100040 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	18.398,57
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1004314420035 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	18.398,57
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300800034 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	18.398,57
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1468201200082 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	16.024,59
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1468201200074 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	12.538,81
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300810064 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	12.643,51
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1514300810072 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	16.024,58
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100075 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	19.290,49
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	1018004100083 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	24.653,21
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1004314420061 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	19.044,21
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1004314420078 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	24.653,22
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300800069 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	18.969,54
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1514300800077 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	24.653,21

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1468201200112 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	13.225,89
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1468201200120 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	16.902,63
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300810102 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	13.225,89
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1514300810110 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	16.902,63
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100113 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	20.347,53
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	1018004100121 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	26.004,06
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1004314420108 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	20.242,85
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	1004314420116 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	26.004,06
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	1514300800115 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	26.004,06
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300800107 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	20.197,96
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	1468201200147 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	10.021,75
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1468201200155 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	14.548,52
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300810145 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	14.548,54

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENALIDOMIDA	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	1514300810137 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	10.021,74
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100172 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	22.382,35
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14	1018004100164 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	15.914,58
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	1004314420132 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	14.972,24
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NUVYOR	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	1004314420140 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	22.382,36
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14	1514300800131 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	15.028,64
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LENANGIO	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	1514300800141 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	22.382,35
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
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100040 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	18.398,57
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100075 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	19.290,49
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	1018004100083 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	24.653,21
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100113 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	20.347,53

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	1018004100121 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	26.004,06
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1018004100172 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	22.382,35
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	REVLIMID	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14	1018004100164 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	15.914,58
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 DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	18.398,57	18.398,57	18.398,57	18.398,57	DEFERIR
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	19.290,48	18.951,15	18.890,20	18.890,20	INDEFERIR
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	24.653,21	25.268,20	25.186,93	24.653,21	DEFERIR
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	20.347,53	20.200,58	19.925,29	19.925,29	INDEFERIR
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28	26.004,05	26.934,11	26.567,05	26.004,05	DEFERIR
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	15.914,58	14.960,35	15.418,07	14.960,35	INDEFERIR
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	22.382,34	22.440,53	23.127,11	22.382,34	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 LASSYA, da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA encontram-se parcialmente em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois algumas apresentações são proporcionalmente superiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao 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.

