AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0065118/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.218392/2025-79.

Expediente: 1529004/25-0, de 25/11/2025.

Empresa: MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 07.591.326/0001-80.

Produto: LEXOTAN.

Princípio Ativo: BROMAZEPAM .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: TRANQUILIZANTES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio

ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014.

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 PELA SUCESSORA				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LEXOTAN	3,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1642500100011	I - Tarja Vermelha	R$ 32,87
LEXOTAN	6,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1642500100021	I - Tarja Vermelha	R$ 55,21

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	LEXOTAN	3,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1152400080014 - NOVO	I - PRETA	R$ 32,87
BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	LEXOTAN	6,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	1152400080022 - NOVO	I - PRETA	R$ 55,21
Fonte: SAMMED, em 15/01/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
3,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	R$ 32,87	R$ 32,87	-	R$ 32,87	DEFERIR
6,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	R$ 55,21	R$ 55,21	-	R$ 55,21	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto LEXOTAN, da empresa sucessora MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são iguais aos preços das apresentações comercializadas pela empresa detentora BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.

Informamos que os registros de nºs: **1152400080014** e **1152400080022** foram inativados nesta data.

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 LEXOTAN sejam os seguintes:

- 3,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro nº 1642500100011: R$ 32,87;
- 6,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro nº 1642500100021: R$ 55,21;

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 a transferência de titularidade 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.

