AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0347644/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.037955/2026-19.

Expediente: 0207237/26-3, de 03/03/2026.

Empresa: EMS S/A, CNPJ 57.507.378/0003-65.

Produto: LUMBRA.

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TRAZODONA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo CLORIDRATO DE TRAZODONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o DONAREN, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

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.

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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
LUMBRA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1023514560015	I - Tarja Vermelha	R$ 8,63
LUMBRA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	1023514560023	I - Tarja Vermelha	R$ 17,26
LUMBRA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1023514560031	I - Tarja Vermelha	R$ 25,89
LUMBRA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	1023514560041	I - Tarja Vermelha	R$ 34,51
LUMBRA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1023514560058	I - Tarja Vermelha	R$ 51,79
LUMBRA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	1023514560066	I - Tarja Vermelha	R$ 86,30
LUMBRA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200	1023514560074	I - Tarja Vermelha	R$ 172,60
LUMBRA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1023514560082	I - Tarja Vermelha	R$ 17,26
LUMBRA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	1023514560090	I - Tarja Vermelha	R$ 34,53
LUMBRA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1023514560104	I - Tarja Vermelha	R$ 51,78
LUMBRA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	1023514560112	I - Tarja Vermelha	R$ 69,06
LUMBRA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1023514560120	I - Tarja Vermelha	R$ 103,58
LUMBRA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	1023514560139	I - Tarja Vermelha	R$ 172,63
LUMBRA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200	1023514560147	I - Tarja Vermelha	R$ 345,25

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1023511380059 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 51,79
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	1023511380040 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 34,51
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1023511380032 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 25,89
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	1023511380024 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 17,26
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1023511380016 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 8,63
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	1023511380121 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 103,58
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	1023511380113 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 69,06
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	1023511380105 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 51,78
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	1023511380091 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 34,53
EMS S/A	CLORIDRATO DE TRAZODONA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	1023511380083 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 17,26
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
APSEN FARMACEUTICA S/A	DONAREN	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5	1011801300062 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 6,62
APSEN FARMACEUTICA S/A	DONAREN	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1011801300021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 79,70
APSEN FARMACEUTICA S/A	DONAREN	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1011801300097 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 79,68
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	R$ 8,63	R$ 17,26	R$ 26,56	R$ 8,63	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	R$ 17,26	R$ 34,53	R$ 53,12	R$ 17,26	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R$ 25,89	R$ 51,79	R$ 79,68	R$ 25,89	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	R$ 34,51	R$ 69,05	R$ 106,24	R$ 34,51	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R$ 51,79	R$ 103,58	R$ 159,36	R$ 51,79	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	R$ 86,30	R$ 172,63	R$ 265,60	R$ 86,30	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200	R$ 172,60	R$ 345,25	R$ 531,20	R$ 172,60	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	R$ 17,26	R$ 17,26	R$ 26,56	R$ 17,26	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	R$ 34,53	R$ 34,53	R$ 53,12	R$ 34,53	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	R$ 51,78	R$ 51,79	R$ 79,68	R$ 51,78	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40	R$ 69,06	R$ 69,05	R$ 106,24	R$ 69,05	INDEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	R$ 103,58	R$ 103,58	R$ 159,36	R$ 103,58	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100	R$ 172,63	R$ 172,63	R$ 265,60	R$ 172,63	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200	R$ 345,25	R$ 345,25	R$ 531,20	R$ 345,25	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 LUMBRA, da empresa EMS S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução

CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência, com exceção do registro nº 1023514560112.

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 LUMBRA sejam os seguintes:

- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10, registro nº 1023514560015: R$ 8,63;
- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20, registro nº 1023514560023: R$ 17,26;
- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30, registro nº 1023514560031: R$ 25,89;
- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40, registro nº 1023514560041: R$ 34,51;
- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60, registro nº 1023514560058: R$ 51,79;
- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100, registro nº 1023514560066: R$ 86,30;
- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200, registro nº 1023514560074: R$ 172,60;
- 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10, registro nº 1023514560082: R$ 17,26;
- 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20, registro nº 1023514560090: R$ 34,53;
- 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30, registro nº 1023514560104: R$ 51,78;
- 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40, registro nº 1023514560112: R$ 69,05;
- 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60, registro nº 1023514560120: R$ 103,58;
- 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100, registro nº 1023514560139: R$ 172,63;
- 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200, registro nº 1023514560147: R$ 345,25;

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, com exceção do registro nº 1023514560112 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.

