AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1547620/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.186180/2025-15.

Expediente: 1372110/25-9, de 13/10/2025.

Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ 62.462.015/0001-29.

Produto: LURATT.

Princípio Ativo: cloridrato de lurasidona .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Diante do exposto, conclui-se que, em ralação os preços pleiteados para as novas apresentações do produto LURATT, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A. há preços em conformidade e preços que não estão em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, conforme disposto na tabela acima.

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.

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**
LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	1011806700018	N - Tarja Vermelha	48,11
LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	1011806700026	N - Tarja Vermelha	72,17
LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806700034	N - Tarja Vermelha	144,30
LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	1011806700042	N - Tarja Vermelha	230,89
LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	1011806700050	N - Tarja Vermelha	433,03
LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1011806700069	N - Tarja Vermelha	48,11
LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1011806700077	N - Tarja Vermelha	72,17
LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806700085	N - Tarja Vermelha	144,30
LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1011806700093	N - Tarja Vermelha	230,89

LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	1011806700107	N - Tarja Vermelha	433,03
LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	1011806700115	N - Tarja Vermelha	91,39
LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	1011806700123	N - Tarja Vermelha	137,08
LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806700131	N - Tarja Vermelha	288,61
LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	1011806700141	N - Tarja Vermelha	461,76
LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	1011806700158	N - Tarja Vermelha	822,47
LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	1011806700166	N - Tarja Vermelha	112,93
LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	1011806700174	N - Tarja Vermelha	169,39
LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806700182	N - Tarja Vermelha	338,78
LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	1011806700190	N - Tarja Vermelha	677,55
LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	1011806700204	N - Tarja Vermelha	1.016,36

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

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**

TORRENT DO BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501190031 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	88,54
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840102 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	67,33
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840099 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	33,68
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401870095 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	33,67
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501150011 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	31,99
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501150021 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	45,70
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501150046 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	274,20
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501150038 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	137,09
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840129 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	230,89
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840110 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	144,30
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401870117 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	144,30
TORRENT DO BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501190072 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	178,20
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840064 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	134,67
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840056 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	67,33

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401870052 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	67,33
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501150054 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	63,97
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501150062 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	91,38
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501150089 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	548,32
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501150070 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	274,15
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840080 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	461,76
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840072 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	288,61
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401870079 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	288,60
TORRENT DO BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501190099 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	220,21
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840013 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	79,06
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840021 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	158,09
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840048 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	677,55
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401870011 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	79,06
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501150100 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	677,55

TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501150097 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	338,78
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840031 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	338,78

Fonte: SAMMED, em 26/11/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840102 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	67,33
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840099 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	33,68
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840129 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	230,89
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840110 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	144,30
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840064 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	134,67
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840056 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	67,33
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840080 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	461,76
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840072 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	288,61
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840013 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	79,06
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840021 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	158,09

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840048 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	677,55
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840031 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	338,78

Fonte: SAMMED, em 26/11/2025

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	
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	48,11	47,59	45,70	45,70	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	72,17	71,39	68,55	68,55	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	144,30	142,77	137,09	137,09	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	230,89	285,55	274,18	230,89	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	433,03	428,32	411,27	411,27	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	48,11	47,59	45,70	45,70	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	72,17	71,39	68,55	68,55	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	144,30	142,77	137,09	137,09	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	230,89	285,55	274,18	230,89	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	433,03	428,32	411,27	411,27	INDEFERIR

40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	91,39	94,71	151,51	91,39	DEFERIR
40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	137,08	142,07	227,26	137,08	DEFERIR
40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	288,61	284,14	454,52	284,14	INDEFERIR
40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	461,76	568,27	909,04	461,76	DEFERIR
40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	822,47	852,41	1.363,55	822,47	DEFERIR
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	112,93	112,93	112,93	112,93	DEFERIR
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	169,39	169,39	169,39	169,39	DEFERIR
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	338,78	338,78	338,79	338,78	DEFERIR
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	677,55	677,56	677,57	677,55	DEFERIR
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	1.016,36	1.016,34	1.016,36	1.016,34	INDEFERIR

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, em ralação os preços pleiteados para as novas apresentações do produto LURATT, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A. há preços em conformidade e preços que não estão em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, conforme disposto na tabela acima.

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 LURATT sejam os seguintes:

• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10, registro nº 1011806700018: R$ 45,70;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15, registro nº 1011806700026: R$ 68,55;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30, registro nº 1011806700034: R$ 137,09;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60, registro nº 1011806700042: R$ 230,89;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90, registro nº 1011806700050: R$ 411,27;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1011806700069: R$ 45,7;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15, registro nº 1011806700077: R$ 68,55;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806700085: R$ 137,09;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1011806700093: R$ 230,89;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90, registro nº 1011806700107: R$ 411,27;
• 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10, registro nº 1011806700115: R$ 91,39;
• 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15, registro nº 1011806700123: R$ 137,08;
• 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30, registro nº 1011806700131: R$ 284,14;
• 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60, registro nº 1011806700141: R$ 461,76;
• 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90, registro nº 1011806700158: R$ 822,47;
• 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10, registro nº 1011806700166: R$ 112,93;
• 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15, registro nº 1011806700174: R$ 169,39;
• 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30, registro nº 1011806700182: R$ 338,78;
• 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60, registro nº 1011806700190: R$ 677,55;
• 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90, registro nº 1011806700204: R$ 1.016,34.

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.

