AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 1440013/25-1

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.166791/2025-47.

**Expediente:** 1231854/25-1, de 17/09/2025.

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

**Produto:** topiramato.

**Princípio Ativo:** TOPIRAMATO .

**Categoria Pleiteada:** VI.

**Classificação CMED**: Categoria VI.

**Classe Terapêutica ATC:** ANTIEPILÉPTICOS.

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

**Medicamento Referência:** O medicamento de referência para o princípio ativo TOPIRAMATO, nos parâmetros do medicamento analisado, é o TOPAMAX, da empresa JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

## 2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela 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 | APRESENTACAO | REGISTRO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| TOPIRAMATO | 50 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1235202980041 | I - Tarja Vermelha | R$ 186,34 |
| TOPIRAMATO | 100 MG COM REV CT BL AL AL X 200 | 1235202980082 | I - Tarja Vermelha | R$ 1.252,46 |
| TOPIRAMATO | 100 MG COM REV CT BL AL AL X 500 | 1235202980090 | I - Tarja Vermelha | R$ 3.131,15 |
| TOPIRAMATO | 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1235202980015 | I - Tarja Vermelha | R$ 114,10 |
| TOPIRAMATO | 25 MG COM REV CT BL AL AL X 200 | 1235202980023 | I - Tarja Vermelha | R$ 380,33 |
| TOPIRAMATO | 25 MG COM REV CT BL AL AL X 500 | 1235202980031 | I - Tarja Vermelha | R$ 950,83 |
| TOPIRAMATO | 50 MG COM REV CT BL AL AL X 200 | 1235202980058 | I - Tarja Vermelha | R$ 621,14 |
| TOPIRAMATO | 50 MG COM REV CT BL AL AL X 500 | 1235202980066 | I - Tarja Vermelha | R$ 1.552,85 |
| TOPIRAMATO | 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1235202980074 | I - Tarja Vermelha | R$ 375,74 |

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

| MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| EMPRESA | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA | TOPAMAX | 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1123633270270 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 175,54 |
| JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA | TOPAMAX | 50 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1123633270092 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 286,68 |
| JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA | TOPAMAX | 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1123633270106 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 578,06 |
| Fonte: SAMMED, em 20/10/2025 | | | | | |

Tabela 3: 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 | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 50 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | R$ 186,34 | - | R$ 186,34 | R$ 186,34 | -35,00% | DEFERIR |
| 100 MG COM REV CT BL AL AL X 200 | R$ 1.252,46 | - | R$ 1.252,46 | R$ 1.252,46 | -35,00% | DEFERIR |
| 100 MG COM REV CT BL AL AL X 500 | R$ 3.131,15 | - | R$ 3.131,16 | R$ 3.131,15 | -35,00% | DEFERIR |
| 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | R$ 114,10 | - | R$ 114,10 | R$ 114,10 | -35,00% | DEFERIR |
| 25 MG COM REV CT BL AL AL X 200 | R$ 380,33 | - | R$ 380,34 | R$ 380,33 | -35,00% | DEFERIR |
| 25 MG COM REV CT BL AL AL X 500 | R$ 950,83 | - | R$ 950,84 | R$ 950,83 | -35,00% | DEFERIR |
| 50 MG COM REV CT BL AL AL X 200 | R$ 621,14 | - | R$ 621,14 | R$ 621,14 | -35,00% | DEFERIR |
| 50 MG COM REV CT BL AL AL X 500 | R$ 1.552,85 | - | R$ 1.552,85 | R$ 1.552,85 | -35,00% | DEFERIR |
| 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | R$ 375,74 | - | R$ 375,74 | R$ 375,74 | -35,00% | 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 TOPIRAMATO, da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais a 65% do Preço Fábrica do medicamento de referência.

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 TOPIRAMATO sejam os seguintes:

- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1235202980041: R$ 186,34;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 200, registro nº 1235202980082: R$ 1.252,46;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 500, registro nº 1235202980090: R$ 3.131,15;
- 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1235202980015: R$ 114,10;
- 25 MG COM REV CT BL AL AL X 200, registro nº 1235202980023: R$ 380,33;
- 25 MG COM REV CT BL AL AL X 500, registro nº 1235202980031: R$ 950,83;
- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 200, registro nº 1235202980058: R$ 621,14;
- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 500, registro nº 1235202980066: R$ 1.552,85;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1235202980074: R$ 375,74;

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, 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.

