AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0938133/25-1

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.540085/2019-21.

**Expediente:** 0868958/25-5, de 02/07/2025.

**Empresa:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ 73.856.593/0001-66.

**Produto:** aripiprazol.

**Princípio Ativo:** ARIPIPRAZOL .

**Categoria Pleiteada:** VI.

**Classificação CMED**: Categoria VI.

**Classe Terapêutica ATC:** ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

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

**Medicamento Referência:** ARISTAB - SAMMED.

## 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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico 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 |
| aripiprazol | 10 MG COM CT BL AL AL X 10 | 1256802900015 | I - Tarja Vermelha | 155,83 |
| aripiprazol | 10 MG COM CT BL AL AL X 300 | 1256802900058 | I - Tarja Vermelha | 4.675,00 |
| aripiprazol | 10 MG COM CT BL AL AL X 500 | 1256802900066 | I - Tarja Vermelha | 7.791,67 |
| aripiprazol | 15 MG COM CT BL AL AL X 10 | 1256802900074 | I - Tarja Vermelha | 233,75 |
| aripiprazol | 15 MG COM CT BL AL AL X 15 | 1256802900082 | I - Tarja Vermelha | 350,63 |
| aripiprazol | 15 MG COM CT BL AL AL X 60 | 1256802900104 | I - Tarja Vermelha | 1.402,50 |
| aripiprazol | 15 MG COM CT BL AL AL X 300 | 1256802900112 | I - Tarja Vermelha | 7.012,50 |
| aripiprazol | 15 MG COM CT BL AL AL X 500 | 1256802900120 | I - Tarja Vermelha | 11.687,50 |
| aripiprazol | 10 MG COM CT BL AL AL X 60 | 1256802900041 | I - Tarja Vermelha | 935,00 |
| aripiprazol | 10 MG COM CT BL AL AL X 15 | 1256802900023 | I - Tarja Vermelha | 233,75 |

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

| APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| EMPRESA | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | ARIPIPRAZOL | 10 MG COM CT BL AL AL X 30 | 1256802900031 - GENÉRICO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 467,50 |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | ARIPIPRAZOL | 15 MG COM CT BL AL AL X 30 | 1256802900090 - GENÉRICO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 701,25 |
| Fonte: SAMMED, em | 30/06/2025 | | | | |

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

| MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| EMPRESA | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ARISTAB | 10 MG COM CT BL AL/AL X 10 | 1057304250022 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 239,77 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ARISTAB | 10 MG COM CT BL AL/AL X 30 | 1057304250030 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 719,28 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ARISTAB | 10 MG COM CT BL AL/AL X 60 | 1057304250170 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 1.438,60 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ARISTAB | 15 MG COM CT BL AL/AL X 10 | 1057304250065 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 359,67 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ARISTAB | 15 MG COM CT BL AL/AL X 30 | 1057304250073 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 1.078,98 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ARISTAB | 15 MG COM CT BL AL/AL X 60 | 1057304250189 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | 2.158,00 |
| Fonte: SAMMED, em | 30/06/2025 | | | | |

Tabela 4: 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 | |
| 10 MG COM CT BL AL AL X 10 | 155,83 | 155,83 | 155,85 | 155,83 | -35% | DEFERIR |
| 10 MG COM CT BL AL AL X 300 | 4.675,00 | 4.675,00 | 4.675,43 | 4.675,00 | -35% | DEFERIR |
| 10 MG COM CT BL AL AL X 500 | 7.791,67 | 7.791,67 | 7.792,38 | 7.791,67 | -35% | DEFERIR |
| 15 MG COM CT BL AL AL X 10 | 233,75 | 233,75 | 233,78 | 233,75 | -35% | DEFERIR |
| 15 MG COM CT BL AL AL X 15 | 350,63 | 350,63 | 350,67 | 350,63 | -35% | DEFERIR |
| 15 MG COM CT BL AL AL X 60 | 1.402,50 | 1.402,50 | 1.402,70 | 1.402,50 | -35% | DEFERIR |
| 15 MG COM CT BL AL AL X 300 | 7.012,50 | 7.012,50 | 7.013,48 | 7.012,50 | -35% | DEFERIR |
| 15 MG COM CT BL AL AL X 500 | 11.687,50 | 11.687,50 | 11.689,13 | 11.687,50 | -35% | DEFERIR |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 MG COM CT BL AL AL X 60 | 935,00 | 935,00 | 935,09 | 935,00 | -35% | DEFERIR |
| 10 MG COM CT BL AL AL X 15 | 233,75 | 233,75 | 233,77 | 233,75 | -35% | 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 aripiprazol, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio da apresentação de genéricos comercializada pela empresa e inferiores ao limite de 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 aripiprazol sejam os seguintes:

- 10 MG COM CT BL AL AL X 10, registro nº 1256802900015: R$ 155,83;
- 10 MG COM CT BL AL AL X 300, registro nº 1256802900058: R$ 4675;
- 10 MG COM CT BL AL AL X 500, registro nº 1256802900066: R$ 7791,67;
- 15 MG COM CT BL AL AL X 10, registro nº 1256802900074: R$ 233,75;
- 15 MG COM CT BL AL AL X 15, registro nº 1256802900082: R$ 350,63;
- 15 MG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1256802900104: R$ 1402,5;
- 15 MG COM CT BL AL AL X 300, registro nº 1256802900112: R$ 7012,5;
- 15 MG COM CT BL AL AL X 500, registro nº 1256802900120: R$ 11687,5;
- 10 MG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1256802900041: R$ 935; e
- 10 MG COM CT BL AL AL X 15, registro nº 1256802900023: R$ 233,75.

_____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.

