AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0270260/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.023803/2026-21.

Expediente: 0123779/26-0, de 06/02/2026.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 60.659.463/0029-92.

Produto: ARISTAB ODT.

Princípio Ativo: ARIPIPRAZOL .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ARIPIPRAZOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o KAVIUM ODT, da empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA, 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 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**
ARISTAB ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	1057301770017	I - Tarja Vermelha	311,67
ARISTAB ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1057301770025	I - Tarja Vermelha	467,51
ARISTAB ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1057301770068	I - Tarja Vermelha	701,27
ARISTAB ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1057301770106	I - Tarja Vermelha	935,02
ARISTAB ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1057301770149	I - Tarja Vermelha	1.402,57

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

APRESENTAÇÃO COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEL NO MERCADO					
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 60	1057304250170 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.438,60
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1256802900031 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,50
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1004705870020 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	178,12

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250030 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	719,28
EMS S/A	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1023514110028 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,54
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X 60	1004705870098 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	210,81
LABORATORIO GLOBO SA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL X AL X 30	1053502340033 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,54
TORRENT DO BRASIL LTDA	TOARIP	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1052500760071 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	699,64
EMS S/A	ARPEJO	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1023514170020 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	517,80
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	AQUARELA	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057300170024 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	618,60
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1006811770022 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	101,18
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1181904750025 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,54
UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1564900070076 - GENÉRICO	I - VERMELHA	92,16
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	BIQUIZ	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1037203010021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	447,20
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1256803080038 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	444,36
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057306610050 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,53

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SENSAZ	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1029805300027 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	182,39
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL X AL X 30	1565100570031 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,52
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1039002260027 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	163,26
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL X AL X 30	1558405520033 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,53
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	AIPRI	10 MG COM CT BL AL X AL X 30	1781708520037 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	689,52
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 15	1256803080021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	222,18
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057304250022 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	239,77
TORRENT DO BRASIL LTDA	TOARIP	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	1052500760010 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	233,20
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1006303010023 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,54
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 500	1256802900066 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	7.791,67
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 60	1256802900041 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	935,00
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 15	1256802900023 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	233,75
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220024 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,51

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 10	1256803080011 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	148,12
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 60	1256803080046 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	888,72
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 300	1256803080054 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	4.443,60
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 500	1256803080062 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	7.406,00
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 10	1256802900015 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	155,83
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 300	1256802900058 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	4.675,00
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	AQUARELA	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057300170016 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	206,20
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X10	1057306610018 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	155,86
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	1039002260043 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	52,67
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X 60	1057306610131 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	935,09
EMS S/A	ARPEJO	10 MG COM CT BL AL AL X 60	1023514170039 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.035,62
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 60	1181904750033 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	935,09
EMS S/A	ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 60	1023514110036 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	935,09

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM	10 MG COM CT BL AL X AL X 30	1565100590030 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,52
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1039002120020 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	170,61
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 60	1057304250189 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	2.158,00
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	1004705870012 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	261,10
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1256802900090 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,25
EMS S/A	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1023514110079 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,36
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250073 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.078,98
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 60	1004705870101 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	397,86
LABORATORIO GLOBO SA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	1053502340025 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,35
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057306610077 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,34
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1256803080097 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	666,55
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	1565100570021 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,32
EMS S/A	ARPEJO	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1023514170071 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	758,25

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1181904750076 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,36
TORRENT DO BRASIL LTDA	TOARIP	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	1052500760053 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.036,92
UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	1564900070051 - GENÉRICO	I - VERMELHA	158,89
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	BIQUIZ	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1037203010056 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	684,56
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	SENSAZ	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1029805300051 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	272,46
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	1006811770014 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	168,66
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 15	1256803080089 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	333,27
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	1558405520025 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,35
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1006303010058 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,35
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 10	1256802900074 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	233,75
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 15	1256802900082 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	350,63
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 60	1256802900104 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.402,50
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 300	1256802900112 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	7.012,50

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 500	1256802900120 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	11.687,50
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220067 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,27
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 10	1256803080070 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	222,18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 60	1256803080100 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.333,09
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 300	1256803080119 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	6.665,45
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 500	1256803080127 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	11.109,08
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	AQUARELA	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057300170040 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	309,31
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	AQUARELA	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057300170059 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	927,92
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057306610026 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	233,77
EMS S/A	ARPEJO	15 MG COM CT BL AL AL X 10	1023514170063 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	252,75
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 10	1181904750068 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	233,78
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 60	1181904750084 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.402,69
EMS S/A	ARPEJO	15 MG COM CT BL AL AL X 60	1023514170081 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.516,50

EMS S/A	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 10	1023514110060 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	233,78
EMS S/A	ARIPIPRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 60	1023514110087 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.402,69
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057304250065 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	359,67
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	1565100590022 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,32
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	AIPRI	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	1781708520029 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.012,14
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	20 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250111 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.438,62
TORRENT DO BRASIL LTDA	TOARIP	20 MG COM CT BL AL/AL X 30	1052500760061 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.372,37
UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ARIPIPRAZOL	20 MG COM CT BL AL/AL X 30	1564900070068 - GENÉRICO	I - VERMELHA	216,89
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ARIPIPRAZOL	20 MG COM CT BL AL AL X 30	1256802900155 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	935,10
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 10	1256803080135 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	296,24
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 15	1256803080143 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	444,36
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 30	1256803080151 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	888,72
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 60	1256803080161 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.777,46
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 300	1256803080178 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	8.887,27

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 500	1256803080186 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	14.812,12
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220105 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	935,02
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	AQUARELA	20 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057300170083 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.186,85
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARIPIPRAZOL	20 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057306610034 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	311,70
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	20 MG COM CT BL AL AL X 10	1181904750114 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	311,71
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	20 MG COM CT BL AL AL X 30	1181904750122 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	935,11
EMS S/A	ARPEJO	20 MG COM CT BL AL AL X 10	1023514170111 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	473,24
EMS S/A	ARPEJO	20 MG COM CT BL AL AL X 30	1023514170128 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.419,72
EMS S/A	ARPEJO	20 MG COM CT BL AL AL X 60	1023514170136 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	2.839,44
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	20 MG COM CT BL AL AL X 60	1181904750130 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.870,20
EMS S/A	ARIPIPRAZOL	20 MG COM CT BL AL AL X 10	1023514110117 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	311,71
EMS S/A	ARIPIPRAZOL	20 MG COM CT BL AL AL X 60	1023514110133 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.870,20

EMS S/A	ARIPIPRAZOL	20 MG COM CT BL AL AL X 30	1023514110125 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	935,11
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	30 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250154 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	2.157,90
TORRENT DO BRASIL LTDA	TOARIP	30 MG COM CT BL AL/AL X 30	1052500760045 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	2.084,63
UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ARIPIPRAZOL	30 MG COM CT BL AL/AL X 30	1564900070041 - GENÉRICO	I - VERMELHA	394,54
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220148 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.402,57
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	AQUARELA	30 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057300170113 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.780,27
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARIPIPRAZOL	30 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057306610042 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,54
EMS S/A	ARPEJO	30 MG COM CT BL AL AL X 10	1023514170160 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	691,46
EMS S/A	ARPEJO	30 MG COM CT BL AL AL X 30	1023514170179 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	2.074,39
EMS S/A	ARPEJO	30 MG COM CT BL AL AL X 60	1023514170187 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	4.148,77
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	30 MG COM CT BL AL AL X 10	1181904750165 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,54
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	30 MG COM CT BL AL AL X 30	1181904750173 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.402,64
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	ARIPIPRAZOL	30 MG COM CT BL AL AL X 60	1181904750181 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	2.805,27

EMS S/A	ARIPIPRAZOL	30 MG COM CT BL AL AL X 60	1023514110184 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	2.805,27
EMS S/A	ARIPIPRAZOL	30 MG COM CT BL AL AL X 10	1023514110168 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,54
EMS S/A	ARIPIPRAZOL	30 MG COM CT BL AL AL X 30	1023514110176 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.402,64

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**
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220024 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	467,51
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220067 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	701,27
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220105 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	935,02
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220148 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	1.402,57

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 DE MERCADO**	**REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	311,67	318,66	311,67	311,67	DEFERIR
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	467,51	477,99	467,51	467,51	DEFERIR
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	701,27	673,64	701,27	673,64	INDEFERIR

20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	935,02	2.196,30	935,02	935,02	DEFERIR
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1.402,57	1.949,07	1.402,57	1.402,57	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ARISTAB ODT, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/ ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência, exceto a apresentação 15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, que não tem seu preço em conformidade com a legislação em vigor.

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 ARISTAB ODT sejam os seguintes:

• 10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20, registro nº 1057301770017: R$ 311,67;
• 10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301770025: R$ 467,51;
• 15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301770068: R$ 673,64;
• 20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301770106: R$ 935,02;
• 30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301770149: R$ 1.402,57.

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.

