AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0205851/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.004540/2026-51.

Expediente: 0024619/26-4, de 09/01/2026.

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

Produto: dicloridrato de pramipexol.

Princípio Ativo: DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPARKINSONIANOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL, da empresa FUNDACAO OSWALDO CRUZ, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

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.

De acordo com entendimento da Secretaria-Executiva da CMED, nos casos em que o medicamento de referência é um medicamento genérico, será utilizado como limite o preço 100% do preço médio das apresentações em conformidade do medicamento de referência para cada concentração pleiteada.

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
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30	1235202640011	I - Tarja Vermelha	R$ 61,12
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1,0 MG COM CT BL AL/AL X 30	1235202640044	I - Tarja Vermelha	R$ 184,19

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
FUNDACAO OSWALDO CRUZ	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,250 MG COM CT BL AL AL X 30	1106301310026 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 60,85
FUNDACAO OSWALDO CRUZ	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 30	1106301310034 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 181,58
Fonte: SAMMED, em 19/02/2026					

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30	R$ 61,12	-	R$ 60,85	R$ 60,85	0,00%	INDEFERIR
1,0 MG COM CT BL AL/AL X 30	R$ 184,19	-	R$ 181,58	R$ 181,58	0,00%	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL, da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente

superiores ao 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 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL sejam os seguintes:

- 0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30, registro nº 1235202640011: R$ 60,85;
- 1,0 MG COM CT BL AL/AL X 30, registro nº 1235202640044: R$ 181,58;

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 indeferidos, 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.

