AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1138067/25-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.107571/2020-78.

Expediente: 0890813/25-6, de 07/07/2025.

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

Produto: HARIP.

Princípio Ativo: ARIPIPRAZOL .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

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 ARISTAB, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, 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 III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, 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 III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria 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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 10	1256803080011	I - Tarja Vermelha	R$ 153,91
HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 60	1256803080046	I - Tarja Vermelha	R$ 923,43
HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 300	1256803080054	I - Tarja Vermelha	R$ 4.617,15
HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 500	1256803080062	I - Tarja Vermelha	R$ 7.695,25
HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 10	1256803080070	I - Tarja Vermelha	R$ 230,86
HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 60	1256803080100	I - Tarja Vermelha	R$ 1.385,15
HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 300	1256803080119	I - Tarja Vermelha	R$ 6.925,74
HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 500	1256803080127	I - Tarja Vermelha	R$ 11.542,90

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 15	1256803080021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 222,18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1256803080038 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 444,36
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 15	1256803080089 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 333,27
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1256803080097 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 666,55
Fonte: SAMMED, em 20/08/2025					

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	R$ 239,77
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250030 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 719,28
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	10 MG COM CT BL AL/AL X 60	1057304250170 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.438,60
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	1057304250065 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 359,67
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304250073 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.078,98
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 60	1057304250189 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 2.158,00
Fonte: SAMMED, em 20/08/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
10 MG COM CT BL AL AL X 10	R$ 153,91	R$ 148,12	R$ 239,77	R$ 148,12	INDEFERIR
10 MG COM CT BL AL AL X 60	R$ 923,43	R$ 888,72	R$ 1.438,59	R$ 888,72	INDEFERIR
10 MG COM CT BL AL AL X 300	R$ 4.617,15	R$ 4.443,60	R$ 7.192,97	R$ 4.443,60	INDEFERIR
10 MG COM CT BL AL AL X 500	R$ 7.695,25	R$ 7.406,00	R$ 11.988,28	R$ 7.406,00	INDEFERIR
15 MG COM CT BL AL AL X 10	R$ 230,86	R$ 222,18	R$ 359,67	R$ 222,18	INDEFERIR
15 MG COM CT BL AL AL X 60	R$ 1.385,15	R$ 1.333,09	R$ 2.157,99	R$ 1.333,09	INDEFERIR
15 MG COM CT BL AL AL X 300	R$ 6.925,74	R$ 6.665,45	R$ 10.789,97	R$ 6.665,45	INDEFERIR
15 MG COM CT BL AL AL X 500	R$ 11.542,90	R$ 11.109,08	R$ 17.983,28	R$ 11.109,08	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 HARIP, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e/ou 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 HARIP sejam os seguintes:

- 10 MG COM CT BL AL AL X 10, registro nº 1256803080011: R$ 148,12;
- 10 MG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1256803080046: R$ 888,72;
- 10 MG COM CT BL AL AL X 300, registro nº 1256803080054: R$ 4.443,60;
- 10 MG COM CT BL AL AL X 500, registro nº 1256803080062: R$ 7.406,00;
- 15 MG COM CT BL AL AL X 10, registro nº 1256803080070: R$ 222,18;
- 15 MG COM CT BL AL AL X 60, registro nº 1256803080100: R$ 1.333,09;
- 15 MG COM CT BL AL AL X 300, registro nº 1256803080119: R$ 6.665,45;
- 15 MG COM CT BL AL AL X 500, registro nº 1256803080127: R$ 11.109,08;

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.



