AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

**PARECER Nº 1564632/25-1**

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.256817/2024-67.

**Expediente:** 1445178/25-7, de 31/10/2025.

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

**Produto:** INFOC.

**Princípio Ativo:** PREGABALINA .

**Categoria Pleiteada:** III.

**Classificação CMED**: Categoria III.

**Classe Terapêutica ATC:** ANTIEPILÉPTICOS.

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

**Medicamento Referência:** O medicamento de referência para o princípio ativo PREGABALINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o DORENE TABS, 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 14/11/2025.

## 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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRODUTO | APRESENTAÇÃO | REGISTRO | LCCT E TARJA | PF 0% ICMS |
| INFOC | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 | 1057300710177 | I - Tarja Vermelha | R$ 206,56 |

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 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10 | 1057304640025 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 34,42 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15 | 1057304640041 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 51,67 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 | 1057304640076 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 103,27 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 | 1057304640173 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 206,58 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7 | 1057304640017 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 24,10 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | INFOC | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 | 1057300710071 - SIMILAR | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 103,27 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | INFOC | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7 | 1057300710010 - SIMILAR | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 24,10 |
| Fonte: SAMMED, em 26/11/2025 | | | | | |

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 | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10 | 1057304640025 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 34,42 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15 | 1057304640041 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 51,67 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 | 1057304640076 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 103,27 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 | 1057304640173 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 206,58 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | DORENE TABS | 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7 | 1057304640017 - NOVO | I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO | R$ 24,10 |
| Fonte: SAMMED, em 26/11/2025 | | | | | |

Tabela 4: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$) | | | | SUGESTÃO |
| | PLEITEADO | MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA | REFERÊNCIA | PERMITIDO | |
| 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 | R$ 206,56 | R$ 206,57 | R$ 206,58 | R$ 206,56 | 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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto INFOC, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é inferior/igual ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto INFOC, registro nº 1057300710177, seja:

- 75 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60, registro nº 1057300710177: R$ 206,56;

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 o preço pleiteado para a nova apresentação foi deferido, 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.

