AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0281947/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.025203/2026-05.

Expediente: 0132892/26-0, de 09/02/2026.

Empresa: FARMOQUÍMICA S/A, CNPJ 33.349.473/0001-58.

Produto: PREFISS.

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 LYRICA, da empresa VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL 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 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
PREFISS	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1039002360031	I - Tarja Vermelha	R$ 115,68
PREFISS	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1039002360080	I - Tarja Vermelha	R$ 187,84
PREFISS	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1039002360110	I - Tarja Vermelha	R$ 38,56

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
FARMOQUÍMICA S/A	PREFISS	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	1039001950038 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 115,68
FARMOQUÍMICA S/A	PREFISS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	1039001950070 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 187,84
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
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1883001010106 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 140,53
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1883001010092 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 131,13
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1883001010076 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 65,57
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1883001010068 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 46,84

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1883001010157 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 215,50
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1883001010149 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 201,08
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1883001010122 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 100,54
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R$ 115,68	R$ 187,84	R$ 215,46	R$ 115,68	DEFERIR
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R$ 187,84	R$ 187,84	R$ 215,46	R$ 187,84	DEFERIR
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	R$ 38,56	R$ 62,61	R$ 71,82	R$ 38,56	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto PREFISS, da empresa FARMOQUÍMICA S/A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais 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 os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto PREFISS sejam os seguintes:

- 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1039002360031: R$ 115,68;
- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1039002360080: R$ 187,84;
- 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, registro nº 1039002360110: R$ 38,56;

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 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.

