AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0648943/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.083886/2026-15.

Expediente: 0463215/26-5, de 13/05/2026.

Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ: 62.462.015/0001-29.

Produto: pregabalina.

Princípio Ativo: PREGABALINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: GABAPENTINOIDES.

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 LÍQUIDO, 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 18/05/2026.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como Genérico, Categoria 6, conforme o Inciso IV, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 24, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior a 65% (sessenta e cinco por cento) do preço do medicamento de referência.

Conforme § 1º do referido artigo, o preço do produto classificado na Categoria 6 será apurado considerando o PF permitido para o medicamento de referência fixado ao tempo de seu ingresso no mercado nacional, atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Conforme § 2º do referido artigo, as alterações posteriores no PF do medicamento de referência de que trata o § 1º não produzirão efeitos sobre o preço dos medicamentos genéricos a ele vinculados, ainda que resultem em correlação diferente do percentual indicado no caput.

Conforme § 3º do referido artigo, o preço do medicamento genérico não poderá ser superior ao PF permitido do medicamento de referência em vigor, em qualquer hipótese.

Conforme § 4º do referido artigo, a CMED notificará a empresa detentora do registro do medicamento genérico que necessite de readequação em virtude do disposto no § 3º, devendo informar-lhe o novo PF

autorizado e a data para sua entrada em vigor, respeitando negócios jurídicos celebrados antes de sua vigência.

Conforme § 5º do referido artigo, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o PF permitido para o produto classificado na Categoria 6 não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa e das empresas do mesmo grupo econômico, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

Conforme § 6º do referido artigo, na ausência de medicamento de referência disponível para comercialização e na ausência de indicação de medicamento substituto, será considerada a média de preços das apresentações genéricas de igual concentração e forma farmacêutica, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas, ficando este valor como teto de preço a ser observado para as novas apresentações.

Conforme § 7º do referido artigo, quando o medicamento de referência definido pela Anvisa for um medicamento genérico, o PF permitido não poderá ser superior ao preço deste medicamento genérico de referência, respeitando-se a proporção de unidades farmacotécnicas.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 24 e no § 3º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa e com medicamento de referência elegível.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
PREGABALINA	25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 18 ML + SER DOS	1011806710013	I	11,10
PREGABALINA	25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 60 ML + SER DOS	1011806710021	I	37,00
PREGABALINA	25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 90 ML + SER DOS	1011806710031	I	55,50
PREGABALINA	25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 180 ML + SER DOS	1011806710048	I	110,98

Tabela 2: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DORENE LÍQUIDO	25 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 90 ML + ADAPT + SER DOS	1057307940038 - NOVO	I	85,38

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DORENE LÍQUIDO	25 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 18 ML + ADAPT + SER DOS	1057307940011 - NOVO	I	17,09
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DORENE LÍQUIDO	25 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + ADAPT + SER DOS	1057307940021 - NOVO	I	56,92

Fonte: SAMMED, em 16/06/2026

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 E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO AJUSTADA À QUANTIDADE	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 18 ML + SER DOS	11,10	-	11,10	11,10	-35%	DEFERIDO
25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 60 ML + SER DOS	37,00	-	37,01	37,00	-35%	DEFERIDO
25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 90 ML + SER DOS	55,50	-	55,51	55,50	-35%	DEFERIDO
25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 180 ML + SER DOS	110,98	-	111,02	110,98	-35%	DEFERIDO

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 PREGABALINA, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do 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 PREGABALINA sejam os seguintes:

- 25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 18 ML + SER DOS, registro nº 1011806710013: R$ 11,10;
- 25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 60 ML + SER DOS, registro nº 1011806710021: R$ 37,00;
- 25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 90 ML + SER DOS, registro nº 1011806710031: R$ 55,50;
- 25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 180 ML + SER DOS, registro nº 1011806710048: R$ 110,98.

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.

