AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0721010/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.095040/2026-10.

Expediente: 0529923/26-2, de 29/05/2026.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

Produto: pregabalina.

Princípio Ativo: pregabalina .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC:

- ANTIEPILÉPTICOS
- 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 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 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	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1256803740011	I	40,56
PREGABALINA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	1256803740021	I	81,11
PREGABALINA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1256803740038	I	121,67
PREGABALINA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1256803740046	I	69,98
PREGABALINA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	1256803740054	I	139,95
PREGABALINA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1256803740062	I	209,93

Tabela 2: Dados do Medicamento de Referência

DADOS DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1883001010068 - NOVO	I	49,19

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1883001010106 - NOVO	I	147,57
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1883001010076 - NOVO	I	68,90
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1883001010092 - NOVO	I	137,70
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1883001010149 - NOVO	I	211,15
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1883001010122 - NOVO	I	105,58
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1883001010157 - NOVO	I	226,30

Fonte: SAMMED, em 06/07/2026

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	
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	40,56	-	31,98	31,98	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	81,11	-	63,95	63,95	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	121,67	-	95,93	95,93	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	69,98	-	49,02	49,02	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20	139,95	-	98,05	98,05	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	209,93	-	147,07	147,07	-35%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

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 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025 pois são proporcionalmente inferiores/superiores/iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico e 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:

• 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, registro nº 1256803740011: R$ 31,98;
• 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20, registro nº 1256803740021: R$ 63,95;
• 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1256803740038: R$ 95,93;
• 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, registro nº 1256803740046: R$ 49,02;
• 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20, registro nº 1256803740054: R$ 98,05;
• 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1256803740062: R$ 147,07.

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.

