AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0657487/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.309662/2018-21.

Expediente: 0564551/26-1, de 09/06/2026.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 73.663.650/0001-90.

Produto: PREGABALINA.

Princípio Ativo: PREGABALINA .

Categoria Pleiteada: 6.

Classificação CMED: Categoria 6.

Classe Terapêutica ATC: GABAPENTINOIDES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: LYRICA - SAMMED.

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, no § 3º e no § 5º acima descritos, por se tratar de medicamento genérico 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 TRANS X 500	1235202510231	I	1.558,40
PREGABALINA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500	1235202510248	I	2.389,71

Tabela 2: Apresentações do medicamento genérico comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E PELAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PREGABALINA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60	1235202510159 - GENÉRICO	I	186,88
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PREGABALINA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	1235202510027 - GENÉRICO	I	87,21
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PREGABALINA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	1235202510140 - GENÉRICO	I	93,43
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PREGABALINA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60	1235202510221 - GENÉRICO	I	286,59

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PREGABALINA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28	1235202510051 - GENÉRICO	I	133,74
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PREGABALINA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	1235202510213 - GENÉRICO	I	143,29

Fonte: SAMMED, em 16/06/2026

Tabela 3: 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	47,95
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1883001010106 - NOVO	I	143,85
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 14	1883001010122 - NOVO	I	102,92
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1883001010157 - NOVO	I	220,59
VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	LYRICA	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	1883001010149 - NOVO	I	211,15

Fonte: SAMMED, em 16/06/2026

Tabela 4: 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 TRANS X 500	1.558,40	1.557,27	1.578,63	1.557,27	-36%	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500	2.389,71	2.388,21	2.409,93	2.388,21	-36%	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 RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa .

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 TRANS X 500, registro nº 1235202510231: R$ 1.557,27;
• 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500, registro nº 1235202510248: R$ 2.388,21.

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.

