AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0910683/25-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.091095/2025-70.

Expediente: 0747693/25-1, de 03/06/2025.

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

Produto: pregabalina.

Princípio Ativo: PREGABALINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIEPILÉPTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: LYRICA - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**

pregabalina	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	1057301090032	I	R$ 140,05

Tabela 2: 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	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	1883001010122 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 100,54
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 30	1883001010157 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 215,50

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 18% (R$)**					**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**LIMITE 65% DO REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	**VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA**	
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	R$ 140,05	-	R$ 140,05	R$ 140,05	-35,00%	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto bilastina, da empresa ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS SA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual a 65% do 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 bilastina, registro nº 1057301010020, seja

• 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro nº 1057301090032: R$ 140,05

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.



