AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0085977/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.486144/2016-33.

Expediente: 0020745/26-5, de 08/01/2026.

Empresa: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ 05.035.244/0001-23.

Produto: ROCKY.

Princípio Ativo: DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPARKINSONIANOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL, da empresa FUNDACAO OSWALDO CRUZ, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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**
ROCKY	0,25 MG COM CT BL AL AL X 30	1468200510010	I - Tarja Vermelha	61,10
ROCKY	1,0 MG COM CT BL AL AL X 30	1468200510053	I - Tarja Vermelha	184,19

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	STABIL	0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07	1057304290059 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	20,49
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	STABIL	0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304290075 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	87,69
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	STABIL	0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90	1057304290148 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	234,18
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	SIFROL	0,250 MG COM CT BL AL/AL X 30	1036701070036 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	94,04

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	QUERA	0,25 MG COM CT BL AL AL X 10	1029805260041 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	11,33
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	QUERA	0,25 MG COM CT BL AL AL X 30	1029805260051 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	33,99
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)	1103901840161 - GENÉRICO	I - 0	407,50
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	1103901840153 - GENÉRICO	I - 0	203,69
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	1103901840145 - GENÉRICO	I - 0	122,19
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	1103901840137 - GENÉRICO	I - 0	61,06
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)	1103901840129 - GENÉRICO	I - 0	407,50
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)	1103901840110 - GENÉRICO	I - 0	203,69
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL AL X 60	1103901840102 - GENÉRICO	I - 0	122,19
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL AL X 30	1103901840099 - GENÉRICO	I - 0	61,06
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,250 MG COM CT BL AL AL X 30	1256802740085 - GENÉRICO	I - VERMELHA	58,56
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,250 MG COM CT BL AL AL X 300	1256802740115 - GENÉRICO	I - VERMELHA	585,84
EMS S/A	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL AL X 30	1023510830093 - GENÉRICO	I - 0	61,14
FUNDACAO OSWALDO CRUZ	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,250 MG COM CT BL AL AL X 30	1106301310026 - GENÉRICO	I - 0	60,85
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057306300094 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	61,14
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	PRAMIPEZAN	0.25 MG COM CT BL AL/AL X 10	1049202240094 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	11,31

BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	PRAMIPEZAN	0.25 MG COM CT BL AL/AL X 30	1049202240124 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	33,91
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	PRAMIPEZAN	0.25 MG COM CT BL AL/AL X 60	1049202240132 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	67,85
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	PRAMIPEZAN	0.25 MG COM CT BL AL/AL X 100	1049202240140 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	234,26
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0.25 MG COM CT BL AL/AL X 30	1049201970129 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	56,58
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	STABIL	1 MG COM CT BL AL/AL X 07	1057304290091 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	58,72
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	STABIL	1 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057304290113 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	251,78
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	STABIL	1 MG COM CT BL AL/AL X 90	1057304290156 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	680,80
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	SIFROL	1 MG COM CT BL AL/AL X 30	1036701070052 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	283,37
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	QUERA	1 MG COM CT BL AL AL X 30	1029805260092 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	136,07
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	PRAMIPEZAN	1 MG COM CT BL AL/AL X 30	1049202240205 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	133,76
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	PRAMIPEZAN	1 MG COM CT BL AL/AL X 10	1049202240175 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	44,60
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	PRAMIPEZAN	1 MG COM CT BL AL/AL X 15	1049202240183 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	105,87
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	PRAMIPEZAN	1 MG COM CT BL AL/AL X 60	1049202240213 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	267,57

BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	PRAMIPEZAN	1 MG COM CT BL AL/AL X 100	1049202240221 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	705,79
BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL/AL X 30	1049201970201 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	170,53
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)	1103901840242 - GENÉRICO	I - 0	1.227,94
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)	1103901840234 - GENÉRICO	I - 0	613,93
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	1103901840226 - GENÉRICO	I - 0	368,33
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	1103901840218 - GENÉRICO	I - 0	184,13
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)	1103901840201 - GENÉRICO	I - 0	1.227,94
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)	1103901840196 - GENÉRICO	I - 0	613,93
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 60	1103901840188 - GENÉRICO	I - 0	368,33
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 30	1103901840171 - GENÉRICO	I - 0	184,13
GERMED FARMACEUTICA LTDA	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 30	1058307600170 - GENÉRICO	I - 0	184,21
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 300	1256802740174 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.765,45
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 30	1256802740141 - GENÉRICO	I - VERMELHA	176,54
EMS S/A	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 30	1023510830174 - GENÉRICO	I - 0	184,21
FUNDACAO OSWALDO CRUZ	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 30	1106301310034 - GENÉRICO	I - 0	181,58
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL/AL X 30	1057306300132 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	184,21

Fonte: SAMMED, em 15/01/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
FUNDACAO OSWALDO CRUZ	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,250 MG COM CT BL AL AL X 30	1106301310026 - GENÉRICO	I - 0	60,85
FUNDACAO OSWALDO CRUZ	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1 MG COM CT BL AL AL X 30	1106301310034 - GENÉRICO	I - 0	181,58

Fonte: SAMMED, em 15/01/2026

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
0,25 MG COM CT BL AL AL X 30	61,10	58,45	60,85	58,45	INDEFERIR
1,0 MG COM CT BL AL AL X 30	184,19	179,88	181,58	179,88	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ROCKY, da empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado 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 ROCKY sejam os seguintes:
• 0,25 MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1468200510010: R$ 58,45;
• 1,0 MG COM CT BL AL AL X 30, registro nº 1468200510053: R$ 179,88.

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.

