AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0288748/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.229225/2025-53.

Expediente: 0093169/26-4, de 29/01/2026.

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

Produto: STABIL XR.

Princípio Ativo: dicloridrato de pramipexol monoidratado .

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 EUROFARMA LABORATORIOS S.A., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 22/12/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise reconsideração 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.

A empresa alega que o medicamento utilizado como referência PISA da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. está equivocado, e que o merdicamento de referência é o DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL, também da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
De fato houve equívoco na seleção do medicamento de referência para o cálculo dos preços das apresentações do medicamento STABIL XR.

Corrigido o erre material, e 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;

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, mas com concentração diferente das disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
STABIL XR	0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1057301650011	- Tarja Vermelha	22,66
STABIL XR	0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1057301650021	- Tarja Vermelha	67,98
STABIL XR	1,5 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1057301650062	- Tarja Vermelha	257,92
STABIL XR	0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1057301650038	- Tarja Vermelha	45,13
STABIL XR	0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1057301650046	- Tarja Vermelha	135,39

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
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	MINÉRGI	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 5	1037202490135 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	11,51
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	MINÉRGI	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1037202490011 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	35,41
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PISA	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1004311740012 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	19,34

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	QUERA LP	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1029804500014 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	17,68
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	SIFROL	0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30	1036701070125 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	106,27
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311170021 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	69,08
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	MINÉRGI	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1037202490021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	106,26
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PISA	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311740020 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	58,01
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	QUERA LP	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1029804500022 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	53,05
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	SIFROL	1,5 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30	1036701070168 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	425,05
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	MINÉRGI	1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1037202490089 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	425,05
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311170089 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	276,27
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PISA	1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311740081 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	217,33
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	QUERA LP	1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1029804500081 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	198,70
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	MINÉRGI	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 5	1037202490143 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	23,02
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PISA	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1004311740047 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	36,20
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	QUERA LP	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1029804500049 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	33,11

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	SIFROL	0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30	1036701070141 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	212,53
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	MINÉRGI	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1037202490054 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	212,53
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311170054 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	138,14
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PISA	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311740055 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	108,66
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	QUERA LP	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1029804500057 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	99,34
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	MINÉRGI	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1037202490046 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	70,82

Fonte: SAMMED, em 29/12/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311170021 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	69,08
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311170089 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	276,27
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311170054 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	138,14

Fonte: SAMMED, em 29/12/2025

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**	

0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	22,66	22,84	23,03	22,66	DEFERIR
0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	67,98	68,52	69,08	67,98	DEFERIR
1,5 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	257,92	268,14	276,27	257,92	DEFERIR
0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	45,13	45,13	46,05	45,13	DEFERIR
0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	135,39	135,39	138,14	135,39	DEFERIR

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 STABIL XR, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A e encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores 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 STABIL XR sejam os seguintes:
• 0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10, registro nº 1057301650011: R$ 22,66;
• 0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301650021: R$ 67,98;
• 1,5 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301650062: R$ 257,92;
• 0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10, registro nº 1057301650038: R$ 45,13;
• 0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301650046: R$ 135,39.

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.

