AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0018863/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.229225/2025-53.

Expediente: 1589198/25-5, de 11/12/2025.

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 PISA, 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 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**
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	45,22
STABIL XR	0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1057301650046	- Tarja Vermelha	135,65

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.	PISA	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1004311740012 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	19,34
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.	PISA	0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004311740020 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	58,01
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
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	PISA	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	1004311740047 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	36,20
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

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	20,57	20,57	INDEFERIR
0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	67,98	68,52	61,70	61,70	INDEFERIR
1,5 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	257,92	268,14	246,80	246,80	INDEFERIR
0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10	45,22	45,13	39,49	39,49	INDEFERIR
0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	135,65	135,39	118,47	118,47	INDEFERIR

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 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 STABIL XR sejam os seguintes:
• 0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10, registro nº 1057301650011: R$ 20,57;
• 0,375 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301650021: R$ 61,70;
• 1,5 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301650062: R$ 246,80;
• 0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10, registro nº 1057301650038: R$ 39,49;
• 0,75 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30, registro nº 1057301650046: R$ 118,47.

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.



