AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

**PARECER Nº 0087955/26-4**

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.160289/2015-61.

**Expediente:** 0034278/26-5, de 13/01/2026.

**Empresa:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ <cnpj>.

**Produto:** ALBENDAZOL.

**Princípio Ativo:** ALBENDAZOL .

**Categoria Pleiteada:** VI.

**Classificação CMED**: Categoria VI.

**Classe Terapêutica ATC:** ANTI-HELMÍNTICOS EXCETO ESQUISTOSSOMICIDAS (P1C).

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** O medicamento de referência para o princípio ativo ALBENDAZOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ALBENDAZOL, da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., 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 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.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTACAO** | **REGISTRO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| ALBENDAZOL | 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 | 1256800520258 | I - Tarja Vermelha | 1.359,47 |

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

| APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | ALBENDAZOL | 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1 | 1256800520010 - GENÉRICO | I - VERMELHA | 6,02 |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | ALBENDAZOL | 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC) | 1256800520029 - GENÉRICO | I - VERMELHA | 101,13 |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | ALBENDAZOL | 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 | 1256800520169 - GENÉRICO | I - VERMELHA | 16,58 |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | ALBENDAZOL | 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 | 1256800520177 - GENÉRICO | I - VERMELHA | 27,81 |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | ALBENDAZOL | 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 | 1256800520223 - GENÉRICO | I - VERMELHA | 1.359,47 |

Fonte: SAMMED, em 15/01/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

Colar tabela

| MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | ALBENDAZOL | 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 | 1832601930015 - GENÉRICO | I - VERMELHA | 5,86 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | ALBENDAZOL | 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3 | 1832601930041 - GENÉRICO | I - VERMELHA | 15,12 |

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 | LIMITE 65% DO REFERÊNCIA | PERMITIDO | VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA | |
| 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 | 1.359,47 | 1.359,09 | 1.635,00 | 1.359,09 | -17% | 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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto ALBENDAZOL, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa.

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 ALBENDAZOL, registro nº 1256800520258, seja R$1359,09.
• 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300, registro nº 1256800520258: R$ 1.359,09.

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.

