AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0776925/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.115558/2026-87.

Expediente: 0647855/26-7, de 01/07/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ: 61.190.096/0001-92.

Produto: ALTAD CAPS DURA.

Princípio Ativo: colecalciferol .

Categoria Pleiteada: 5.

Classificação CMED: Categoria 5.

Classe Terapêutica ATC: VITAMINA D PURA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa solicitante e pelas empresas do mesmo grupo econômico, em forma farmacêutica agrupável, à exceção dos casos previstos no inciso V do caput, Categoria 5, conforme o Inciso III, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 23, caput, daquela Resolução, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria 5 será definido com base na média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, devendo ser considerados no cálculo os medicamentos genéricos.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 5 não poderá ter o seu PF permitido superior à média aritmética disposta no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, em forma farmacêutica agrupável, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA.

Conforme § 3º do referido artigo, caso a apresentação pleiteada difira, em relação às embalagens primária ou secundária, de outra do mesmo medicamento disponível no mercado, mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidades farmacotécnicas, o preço da nova

apresentação terá como limite máximo o preço da apresentação disponível no mercado (hipótese de mudança de acondicionamento sem benefício clínico adicional).

Conforme § 4º do referido artigo, nas situações dispostas no § 3º, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico-Executivo em relação a eventual benefício clínico adicional da apresentação.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 23 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, caso das apresentações na concentrações 15000 UI, 50000 UI e 7000 UI.

A presente análise também está fundamentada no Artigo 23, § 2º, da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionado, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo princípio ativo e forma farmacêutica agrupável, mas com diferente concentração em relação ao já comercializado pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, caso da concentração de 10000 UI.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
ALTAD CAPS DURA	15000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10	1004315710126	N	89,40
ALTAD CAPS DURA	50000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	1004315710142	N	92,13
ALTAD CAPS DURA	50000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 8	1004315710150	N	152,71
ALTAD CAPS DURA	5000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1004315710045	N	73,19
ALTAD CAPS DURA	7000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	1004315710053	N	12,55
ALTAD CAPS DURA	7000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1004315710071	N	83,00
ALTAD CAPS DURA	10000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	1004315710088	N	19,52
ALTAD CAPS DURA	15000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	1004315710118	N	37,21

Tabela 2: Apresentações do medicamento comercializadas pela empresa e/ou por empresas do mesmo grupo econômico

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ALTAD CAPS	15000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004312610090 - ESPECÍFICO	N	37,21
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	OHDE CAPS	15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004313900092 - ESPECÍFICO	N	37,21
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ALTAD CAPS	15000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1004312610104 - ESPECÍFICO	N	86,80
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VITAMINA D3	15000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004314460096 - ESPECÍFICO	N	35,97
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VITAMINA D3	15000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1004314460101 - ESPECÍFICO	N	86,80
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	OHDE CAPS	15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1004313900106 - ESPECÍFICO	N	86,80
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VITAMINA D3	50000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1004314460134 - ESPECÍFICO	N	172,70
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ALTAD CAPS	50000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004312610120 - ESPECÍFICO	N	83,77
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	OHDE CAPS	50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004313900122 - ESPECÍFICO	N	60,35
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ALTAD	50000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4	1004312020102 - ESPECÍFICO	N	92,13
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VITAMINA D3	50000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004314460126 - ESPECÍFICO	N	78,75
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VITAMINA D3	50000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	1004314460150 - ESPECÍFICO	N	148,07

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ALTAD CAPS	7000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004312610066 - ESPECÍFICO	N	12,55
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	OHDE CAPS	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004313900068 - ESPECÍFICO	N	12,55
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ALTAD	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 8	1004312020072 - ESPECÍFICO	N	30,15
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ALTAD CAPS	7000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1004312610082 - ESPECÍFICO	N	64,55
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	OHDE CAPS	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1004313900084 - ESPECÍFICO	N	64,55
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VITAMINA D3	7000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	1004314460061 - ESPECÍFICO	N	11,48
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VITAMINA D3	7000 UI CAP MOLE BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1004314460071 - ESPECÍFICO	N	21,51
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ALTAD CAPS	1000 UI CAP MOLE BL AL PLAS TRANS X 30	1004312610023 - ESPECÍFICO	N	22,50
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ALTAD	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	1004312020013 - ESPECÍFICO	N	25,87

Fonte: SAMMED, em 08/07/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**			**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA E POR EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO**	**PERMITIDO**	
15000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10	89,40	89,40	89,40	DEFERIDO
50000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	92,13	76,35	76,35	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

50000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 8	152,71	152,71	152,71	DEFERIDO
5000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	73,19	151,06	73,19	DEFERIDO
7000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	12,55	11,07	11,07	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
7000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	83,00	83,01	83,00	DEFERIDO
10000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	19,52	40,28	19,52	DEFERIDO
15000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4	37,21	35,76	35,76	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ALTAD CAPS DURA, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente iguais à média aritmética dos preços das apresentações do mesmo medicamento, com igual concentração e forma farmacêutica agrupável, já comercializadas pela própria empresa e pelas empresas do mesmo grupo econômico, exceto as apresentações 50000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4, 7000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4 e 15000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4, cujos preços solicitados estão em desacordo com a legislação em vigor.

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 ALTAD CAPS DURA sejam os seguintes:

- 15000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10, registro nº 1004315710126: R$ 89,40;
- 50000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4, registro nº 1004315710142: R$ 76,35;
- 50000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 8, registro nº 1004315710150: R$ 152,71;
- 5000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30, registro nº 1004315710045: R$ 73,19;
- 7000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4, registro nº 1004315710053: R$ 11,07;
- 7000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30, registro nº 1004315710071: R$ 83,00;
- 10000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4, registro nº 1004315710088: R$ 19,52;
- 15000 UI CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4, registro nº 1004315710118: R$ 35,76.

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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.

