AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0647745/26-2

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.096203/2026-81.

**Expediente:** 0536656/26-6, de 01/06/2026.

**Empresa:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ: 73.856.593/0001-66.

**Produto:** APLUC.

**Princípio Ativo:** AMOXICILINA TRI-hIDRATADA .

**Categoria Pleiteada:** 5.

**Classificação CMED**: Categoria 5.

**Classe Terapêutica ATC:** PENICILINAS ORAIS DE AMPLO ESPECTRO.

**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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

| DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO** | **LCCT** | **PF 0% ICMS** |
| APLUC | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 12 | 1256803870012 | I | 10,51 |
| APLUC | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 | 1256803870020 | I | 18,39 |
| APLUC | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120 | 1256803870039 | I | 105,07 |
| APLUC | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210 | 1256803870047 | I | 183,87 |
| APLUC | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 480 | 1256803870055 | I | 420,28 |
| APLUC | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840 | 1256803870063 | I | 735,50 |
| APLUC | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) | 1256803870071 | I | 245,17 |

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** |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | AMOXICILINA | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 | 1256801470025 - GENÉRICO | I | 24,33 |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | AMOXICILINA | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 480 | 1256801470051 - GENÉRICO | I | 386,27 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | AMOXICILINA | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840 | 1256801470068 - GENÉRICO | I | 603,56 |
| PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | AMOXICILINA | 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) | 1256801470076 - GENÉRICO | I | 229,75 |

Fonte: SAMMED, em 16/06/2026

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 CHEIO / POR UNIDADE FARMACOTÉCNICA | |
| 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 12 | 10,51 | 10,51 | 10,51 / 0,88 | DEFERIDO |
| 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 | 18,39 | 18,39 | 18,39 / 0,88 | DEFERIDO |
| 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120 | 105,07 | 105,07 | 105,07 / 0,88 | DEFERIDO |
| 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210 | 183,87 | 183,87 | 183,87 / 0,88 | DEFERIDO |
| 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 480 | 420,28 | 420,28 | 420,28 / 0,88 | DEFERIDO |
| 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840 | 735,50 | 735,50 | 735,5 / 0,88 | DEFERIDO |
| 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) | 245,17 | 245,17 | 245,17 / 0,88 | DEFERIDO |

## 3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto APLUC, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 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.

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 APLUC sejam os seguintes:

• 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 12 , registro nº 1256803870012: 10,51;
• 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21, registro nº 1256803870020: 18,39;
• 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120, registro nº 1256803870039: 105,07;
• 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210, registro nº 1256803870047: 183,87;
• 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 480, registro nº 1256803870055: 420,28;
• 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840, registro nº 1256803870063: 735,50;
• 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC), registro nº 1256803870071: 245,17 / 0,88.

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.

