AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0234253/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.016343/2026-84.

Expediente: 0083975/26-8, de 27/01/2026.

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

Produto: APLUC.

Princípio Ativo: AMOXICILINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: PENICILINAS ORAIS DE AMPLO ESPECTRO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: AMOXIL - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, 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 III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
APLUC	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP	1256803750017	I - Tarja Vermelha	10,53
APLUC	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP	1256803750025	I - Tarja Vermelha	631,79
APLUC	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP	1256803750033	I - Tarja Vermelha	26,32
APLUC	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP	1256803750041	I - Tarja Vermelha	1.316,22
APLUC	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COP	1256803750051	I - Tarja Vermelha	10,53
APLUC	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP	1256803750068	I - Tarja Vermelha	26,32
APLUC	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 60 ML + 50 COP	1256803750076	I - Tarja Vermelha	631,79
APLUC	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP	1256803750084	I - Tarja Vermelha	1.316,22

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	AMOXICILINA	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP	1256801560016 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	15,79
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	AMOXICILINA	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP	1256801560024 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	459,56

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	AMOXICILINA	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP	1256801560032 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	26,76
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	AMOXICILINA	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP	1256801560040 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	804,23
Fonte: SAMMED, em	19/02/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	AMOXIL	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD TRANS X 150ML + COL	1010700030746 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	65,57
Fonte: SAMMED, em	19/02/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP	10,53	10,53	26,23	10,53	DEFERIR
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP	631,79	526,49	1.311,40	526,49	INDEFERIR
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP	26,32	26,32	65,57	26,32	DEFERIR
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP	1.316,22	1.316,22	3.278,50	1.316,22	DEFERIR
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COP	10,53	10,53	26,23	10,53	DEFERIR

50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP	26,32	26,32	65,57	26,32	DEFERIR
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 60 ML + 50 COP	631,79	526,49	1.311,40	526,49	INDEFERIR
50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP	1.316,22	1.316,22	3.278,50	1.316,22	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 APLUC, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA encontram-se parcialmente em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois duas apresentações são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

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.

