AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0088823/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.009195/2026-41.

Expediente: 0045957/26-6, de 15/01/2026.

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

Produto: BALORTI.

Princípio Ativo: BROMOPRIDA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: GASTROPROCINÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo BROMOPRIDA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o DIGESAN, 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 31/12/2026.

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.

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**
BALORTI	4 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML	1256803800014	N - Tarja Vermelha	2.276,87
BALORTI	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	1256803800022	N - Tarja Vermelha	11,38

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	BROMOPRIDA	4 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML	1256800930014 - GENÉRICO	N - 0	791,74
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMOPRIDA	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	1256800930022 - GENÉRICO	N - 0	18,81

Fonte: SAMMED, em 15/01/2026

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.	DIGESAN	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	1004314740021 - NOVO	N - VERMELHA	29,76

Fonte: SAMMED, em 15/01/2026

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	
4 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML	2.276,87	2.276,87	5.952,00	2.276,87	DEFERIR
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	11,38	11,38	29,76	11,38	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 BALORTI, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e inferiores 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 BALORTI sejam os seguintes:
• 4 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML, registro nº 1256803800014: R$ 2.276,87;
• 4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML, registro nº 1256803800022: R$ 11,38.

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.

