AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1006682/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.636088/2015-50.

Expediente: 0872508/25-1, de 03/07/2025.

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

Produto: bromidrato de galantamina.

Princípio Ativo: BROMIDRATO DE GALANTAMINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS ANTIALZHEIMER, INIBIDORES DA COLINESTERASE.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo BROMIDRATO DE GALANTAMINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o BROMIDRATO DE GALANTAMINA, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/02/2025.

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 parágrafo primeiro do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico 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).

De acordo com entendimento da Secretaria-Executiva da CMED, nos casos em que o medicamento de referência é um medicamento genérico, será utilizado como limite o preço 100% do preço médio das apresentações em conformidade do medicamento de referência para cada concentração pleiteada.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	1256802500221	I - Tarja Vermelha	694,56
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	1256802500246	I - Tarja Vermelha	3.472,82
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	1256802500254	I - Tarja Vermelha	5.788,04
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 7	1256802500165	I - Tarja Vermelha	70,47
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	1256802500270	I - Tarja Vermelha	746,93
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	1256802500297	I - Tarja Vermelha	3.734,66
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	1256802500300	I - Tarja Vermelha	6.224,43
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	1256802500191	I - Tarja Vermelha	3.020,34
BROMIDRATO DE GALANTAMINA	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	1256802500203	I - Tarja Vermelha	5.033,90

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	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	1256802500181 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	2.819,43
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802500173 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	302,06

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	1256802500238 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	3.241,36
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802500211 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	347,28
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802500262 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	373,46

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	1256802500181 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	2.819,43
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802500173 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	302,06
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	1256802500238 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	3.241,36
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802500211 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	347,28
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	1256802500289 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	3.485,85
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	BROMIDRATO DE GALANTAMINA	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802500262 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	373,46

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	694,56	694,57	694,57	694,56	0%	DEFERIR
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	3.472,82	3.472,84	3.472,84	3.472,82	0%	DEFERIR
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	5.788,04	6.224,53	6.224,53	5.788,04	-7%	DEFERIR
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 7	70,47	70,48	70,48	70,47	0%	DEFERIR
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	746,93	746,94	746,94	746,93	0%	DEFERIR
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	3.734,66	3.734,72	3.734,72	3.734,66	0%	DEFERIR
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	6.224,43	6.971,48	6.971,48	6.224,43	-11%	DEFERIR
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	3.020,34	3.020,71	3.020,71	3.020,34	0%	DEFERIR
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	5.033,90	5.034,51	5.034,51	5.033,90	0%	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 BROMIDRATO DE GALANTAMINA, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e a 65 % do 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 BROMIDRATO DE GALANTAMINA sejam os seguintes:
• 16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60, registro nº 1256802500221: R$ 694,56;
• 16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300, registro nº 1256802500246: R$ 3472,82;
• 16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500, registro nº 1256802500254: R$ 5788,04;
• 8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 7, registro nº 1256802500165: R$ 70,47;
• 24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60, registro nº 1256802500270: R$ 746,93;
• 24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300, registro nº 1256802500297: R$ 3734,66;
• 24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500, registro nº 1256802500300: R$ 6224,43;
• 8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300, registro nº 1256802500191: R$ 3020,34;
• 8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500, registro nº 1256802500203: R$ 5033,90.

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.

