AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1127997/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.426974/2022-84.

Expediente: 0875092/25-0, de 03/07/2025.

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

Produto: ELATIUM.

Princípio Ativo: BROMIDRATO DE GALANTAMINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS ANTIALZHEIMER, INIBIDORES DA COLINESTERASE.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Sou o medicamento de referência.

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
ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	1256803280037	I - Tarja Vermelha	R$ 2.818,99
ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	1256803280045	I - Tarja Vermelha	R$ 3.020,34
ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	1256803280053	I - Tarja Vermelha	R$ 5.033,90
ELATIUM	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	1256803280071	I - Tarja Vermelha	R$ 694,56
ELATIUM	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	1256803280088	I - Tarja Vermelha	R$ 3.241,30
ELATIUM	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	1256803280096	I - Tarja Vermelha	R$ 3.472,82
ELATIUM	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	1256803280101	I - Tarja Vermelha	R$ 5.788,04
ELATIUM	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	1256803280126	I - Tarja Vermelha	R$ 746,93
ELATIUM	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	1256803280134	I - Tarja Vermelha	R$ 3.485,68

ELATIUM	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	1256803280142	I - Tarja Vermelha	R$ 3.734,66
ELATIUM	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	1256803280150	I - Tarja Vermelha	R$ 6.224,43

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	ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 7	1256802860013 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 70,46
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 7	1256803280010 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 70,46
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802860021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 302,06
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256803280029 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 302,06
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802860110 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 373,46
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256803280118 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 373,46
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802860064 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 347,28
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256803280061 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 347,28
Fonte: SAMMED, em 20/08/2025					

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	ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 7	1256802860013 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 70,46
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 7	1256803280010 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 70,46
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802860021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 302,06
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256803280029 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 302,06
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802860110 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 373,46
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256803280118 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 373,46
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256802860064 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 347,28
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ELATIUM	16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1256803280061 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 347,28
Fonte: SAMMED, em 20/08/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	R$ 2.818,99	R$ 2.818,81	R$ 2.818,81	R$ 2.818,81	INDEFERIR
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	R$ 3.020,34	R$ 3.020,16	R$ 3.020,16	R$ 3.020,16	INDEFERIR

8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	R$ 5.033,90	R$ 5.033,60	R$ 5.033,60	R$ 5.033,60	INDEFERIR
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	R$ 694,56	R$ 694,56	R$ 694,56	R$ 694,56	DEFERIR
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	R$ 3.241,30	R$ 3.241,28	R$ 3.241,28	R$ 3.241,28	INDEFERIR
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	R$ 3.472,82	R$ 3.472,80	R$ 3.472,80	R$ 3.472,80	INDEFERIR
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	R$ 5.788,04	R$ 5.788,00	R$ 5.788,00	R$ 5.788,00	INDEFERIR
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60	R$ 746,93	R$ 746,92	R$ 746,92	R$ 746,92	INDEFERIR
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280	R$ 3.485,68	R$ 3.485,63	R$ 3.485,63	R$ 3.485,63	INDEFERIR
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	R$ 3.734,66	R$ 3.734,60	R$ 3.734,60	R$ 3.734,60	INDEFERIR
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500	R$ 6.224,43	R$ 6.224,33	R$ 6.224,33	R$ 6.224,33	INDEFERIR
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 ELATIUM, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, com exeção do registro nº 1256803280071, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e 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

ELATIUM sejam os seguintes:

• 8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280, registro nº 1256803280037: R$ 2.818,81;
• 8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300, registro nº 1256803280045: R$ 3.020,16;
• 8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500, registro nº 1256803280053: R$ 5.033,60;
• 16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60, registro nº 1256803280071: R$ 694,56;
• 16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280, registro nº 1256803280088: R$ 3.241,28;
• 16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300, registro nº 1256803280096: R$ 3.472,80;
• 16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500, registro nº 1256803280101: R$ 5.788,00;
• 24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60, registro nº 1256803280126: R$ 746,92;
• 24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 280, registro nº 1256803280134: R$ 3.485,63;
• 24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300, registro nº 1256803280142: R$ 3.734,60;
• 24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 500, registro nº 1256803280150: R$ 6.224,33;

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.

Considerando que os preços pleiteados para as novas apresentações foram indeferidos, com exceção do registro nº 1256803280071, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.



