AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1015954/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.108155/2025-09.

Expediente: 0852132/25-5, de 29/06/2025.

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

Produto: ELFI.

Princípio Ativo: ALBENDAZOL .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTI-HELMÍNTICOS EXCETO ESQUISTOSSOMICIDAS (P1C).

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não há medicamento de referência para esse produto.

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**
ELFI	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML	1256803610010	I - Tarja Vermelha	4,05
ELFI	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML	1256803610029	I - Tarja Vermelha	809,02
ELFI	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML	1256803610037	I - Tarja Vermelha	4,05
ELFI	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML	1256803610045	I - Tarja Vermelha	809,02
ELFI	40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML	1256803610053	I - Tarja Vermelha	202,25
ELFI	40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML	1256803610061	I - Tarja Vermelha	202,25

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	ALBENDAZOL	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML	1256800290031 - GENÉRICO	I - 0	5,90
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ALBENDAZOL	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML	1256800290041 - GENÉRICO	I - VERMELHA	438,03

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 3: Dados da apuração de preços

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

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	SUGESTÃO
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML	4,05	4,05	-	4,05	DEFERIR
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML	809,02	809,02	-	809,02	DEFERIR
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML	4,05	4,05	-	4,05	DEFERIR
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML	809,02	809,02	-	809,02	DEFERIR
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML	202,25	202,25	-	202,25	DEFERIR
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML	202,25	202,25	-	202,25	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ELFI, 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.

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 ELFI sejam os seguintes:
• 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML, registro nº 1256803610010: R$ 4,05;
• 40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML, registro nº 1256803610029: R$ 809,02;
• 40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML , registro nº 1256803610037: R$ 4,05;
• 40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML, registro nº 1256803610045: R$ 809,02;
• 40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML , registro nº 1256803610053: R$ 202,25;
• 40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML, registro nº 1256803610061: R$ 202,25.

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.



