AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0276869/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.029813/2026-70.

Expediente: 0158609/26-3, de 18/02/2026.

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

Produto: ELIM.

Princípio Ativo: AZITROMICINA DI-hIDRATADA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: MACROLIDEOS E SIMILARES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo AZITROMICINA DI-HIDRATADA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o AZITROMICINA, da empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

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**
ELIM	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 1	1256803780013	I - Tarja Vermelha	11,97
ELIM	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 2	1256803780021	I - Tarja Vermelha	23,94
ELIM	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 40	1256803780031	I - Tarja Vermelha	478,75
ELIM	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 80	1256803780048	I - Tarja Vermelha	957,50
ELIM	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 150 (EMB FRAC)	1256803780056	I - Tarja Vermelha	1.795,32
ELIM	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 300	1256803780064	I - Tarja Vermelha	3.590,63
ELIM	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 100 (EMB FRAC)	1256803780072	I - Tarja Vermelha	1.196,88
ELIM	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 70 (EMB FRAC)	1256803780080	I - Tarja Vermelha	837,81
ELIM	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 50 (EMB FRAC)	1256803780099	I - Tarja Vermelha	598,44

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	AZITROMICINA	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 1	1256801870015 - GENÉRICO	I - VERMELHA	17,06
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	AZITROMICINA	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 150 (EMB FRAC)	1256801870058 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.031,56
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	AZITROMICINA	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 50 (EMB FRAC)	1256801870090 - GENÉRICO	I - VERMELHA	598,35
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	AZITROMICINA	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 100 (EMB FRAC)	1256801870074 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.196,95
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	AZITROMICINA	1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 70 (EMB FRAC)	1256801870082 - GENÉRICO	I - VERMELHA	837,92

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
GERMED FARMACEUTICA LTDA	AZITROMICINA	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1	1058304930013 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	22,98

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

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 CHEIO / POR UNIDADE FARMACOTÉCNICA**	
1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 1	11,97	11,97	22,98	11,97 / 11,97	DEFERIR
1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 2	23,94	23,94	45,96	23,94 / 11,97	DEFERIR
1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 40	478,75	478,75	919,20	478,75 / 11,97	DEFERIR

1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 80	957,50	957,50	1.838,40	957,5 / 11,97	DEFERIR
1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 150 (EMB FRAC)	1.795,32	1.795,32	3.447,00	1795,32 / 11,97	DEFERIR
1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 300	3.590,63	3.590,63	6.894,00	3590,63 / 11,97	DEFERIR
1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 100 (EMB FRAC)	1.196,88	1.196,88	2.298,00	1196,88 / 11,97	DEFERIR
1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 70 (EMB FRAC)	837,81	837,81	1.608,60	837,81 / 11,97	DEFERIR
1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 50 (EMB FRAC)	598,44	598,44	1.149,00	598,44 / 11,97	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 ELIM, 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 ELIM sejam os seguintes:
• 1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 1 , registro nº 1256803780013: R$ 11,97 / 11,97;
• 1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 2, registro nº 1256803780021: R$ 23,94 / 11,97;
• 1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 40, registro nº 1256803780031: R$ 478,75 / 11,97;
• 1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 80, registro nº 1256803780048: R$ 957,5 / 11,97;
• 1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 150 (EMB FRAC), registro nº 1256803780056: R$ 1.795,32 / 11,97;
• 1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 300, registro nº 1256803780064: R$ 3.590,63 / 11,97;
• 1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 100 (EMB FRAC), registro nº 1256803780072: R$ 1.196,88 / 11,97;
• 1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 70 (EMB FRAC), registro nº 1256803780080: R$ 837,81 / 11,97;
• 1 G COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 50 (EMB FRAC), registro nº 1256803780099: R$ 598,44 / 11,97.

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.

Documento assinado eletronicamente por **FERNANDO ALBUQUERQUE SANTANNA**, **Técnico economista**, em **21/03/2026**, às **12:24:22**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no

