AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0285919/26-4

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.029365/2026-12.

Expediente: 0156391/26-1, de 17/02/2026.

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

Produto: FUEBLO.

Princípio Ativo: FLUCONAZOL .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: AGENTES SISTÊMICOS PARA INFECÇÕES FÚNGICAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo FLUCONAZOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ZOLTEC, da empresa PFIZER BRASIL 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
FUEBLO	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1	1256803820015	I - Tarja Vermelha	R$ 10,73
FUEBLO	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2	1256803820023	I - Tarja Vermelha	R$ 21,46
FUEBLO	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20	1256803820031	I - Tarja Vermelha	R$ 214,61
FUEBLO	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40	1256803820041	I - Tarja Vermelha	R$ 429,21
FUEBLO	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100	1256803820058	I - Tarja Vermelha	R$ 1.073,03
FUEBLO	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	1256803820066	I - Tarja Vermelha	R$ 2.146,06
FUEBLO	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB FRAC)	1256803820074	I - Tarja Vermelha	R$ 536,51
FUEBLO	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC)	1256803820082	I - Tarja Vermelha	R$ 751,12
FUEBLO	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)	1256803820090	I - Tarja Vermelha	R$ 965,73

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	FLUCONAZOL	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2	1256801990029 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 20,56
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FLUCONAZOL	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)	1256801990096 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 1.006,28
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	FLUCONAZOL	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	1256801990061 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 2.146,00
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
PFIZER BRASIL LTDA	ZOLTEC	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2	1211004240069 - NOVO	I - 0	R$ 130,24
PFIZER BRASIL LTDA	ZOLTEC	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1	1211004240018 - NOVO	I - 0	R$ 65,08
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO CHEIO / POR UNIDADE FARMACOTÉCNICA	
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1	R$ 10,73	R$ 10,73	R$ 65,10	R$ 10,73	DEFERIR
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2	R$ 21,46	R$ 21,46	R$ 130,20	R$ 21,46	DEFERIR
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20	R$ 214,61	R$ 214,61	R$ 1.302,00	R$ 214,61	DEFERIR
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40	R$ 429,21	R$ 429,21	R$ 2.604,00	R$ 429,21	DEFERIR

150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100	R$ 1.073,03	R$ 1.073,03	R$ 6.510,00	R$ 1.073,03	DEFERIR
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)	R$ 2.146,06	R$ 2.146,06	R$ 13.020,00	R$ 2.146,06 / R$ 10,73	DEFERIR
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB FRAC)	R$ 536,51	R$ 536,51	R$ 3.255,00	R$ 536,51 / R$ 10,73	DEFERIR
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC)	R$ 751,12	R$ 751,12	R$ 4.557,00	R$ 751,12 / R$ 10,73	DEFERIR
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)	R$ 965,73	R$ 965,73	R$ 5.859,00	R$ 965,73 / R$ 10,73	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 FUEBLO, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais 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 FUEBLO sejam os seguintes:

- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1, registro nº 1256803820015: R$ 10,73;
- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2, registro nº 1256803820023: R$ 21,46;
- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20, registro nº 1256803820031: R$ 214,61;
- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40, registro nº 1256803820041: R$ 429,21;
- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100, registro nº 1256803820058: R$ 1.073,03;
- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC), registro nº 1256803820066: R$ 2.146,06 / R$ 10,73;
- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB FRAC), registro nº 1256803820074: R$ 536,51 / R$ 10,73;
- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC), registro nº 1256803820082: R$ 751,12 / R$ 10,73;
- 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC), registro nº 1256803820090: R$ 965,73 / R$ 10,73;

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 deferidos, 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.

