AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0307604/26-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.029701/2026-19.

Expediente: 0157988/26-1, de 18/02/2026.

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

Produto: HARIP ODT.

Princípio Ativo: ARIPIPRAZOL .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo ARIPIPRAZOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o KAVIUM, da empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA 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
HARIP ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	1256803810011	I - Tarja Vermelha	R$ 296,24
HARIP ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1256803810028	I - Tarja Vermelha	R$ 444,36
HARIP ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60	1256803810036	I - Tarja Vermelha	R$ 888,72
HARIP ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100	1256803810044	I - Tarja Vermelha	R$ 1.481,20
HARIP ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	1256803810052	I - Tarja Vermelha	R$ 444,36
HARIP ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1256803810060	I - Tarja Vermelha	R$ 666,54
HARIP ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60	1256803810079	I - Tarja Vermelha	R$ 1.333,09
HARIP ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100	1256803810087	I - Tarja Vermelha	R$ 2.221,81
HARIP ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	1256803810095	I - Tarja Vermelha	R$ 592,48
HARIP ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1256803810109	I - Tarja Vermelha	R$ 888,72
HARIP ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60	1256803810117	I - Tarja Vermelha	R$ 1.777,45
HARIP ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100	1256803810125	I - Tarja Vermelha	R$ 2.962,41
HARIP ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	1256803810133	I - Tarja Vermelha	R$ 888,72

HARIP ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1256803810141	I - Tarja Vermelha	R$ 1.333,08
HARIP ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60	1256803810151	I - Tarja Vermelha	R$ 2.666,16
HARIP ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100	1256803810168	I - Tarja Vermelha	R$ 4.443,60

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	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 10	1256803080011 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 148,12
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 15	1256803080021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 222,18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 30	1256803080038 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 444,36
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 300	1256803080054 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 4.443,60
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 500	1256803080062 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 7.406,00
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	10 MG COM CT BL AL AL X 60	1256803080046 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 888,72
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 10	1256803080070 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 222,18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 15	1256803080089 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 333,27
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 30	1256803080097 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 666,55
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 300	1256803080119 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 6.665,45
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 500	1256803080127 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 11.109,08
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 60	1256803080100 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.333,09

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 10	1256803080135 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 296,24
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 15	1256803080143 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 444,36
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 30	1256803080151 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 888,72
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 300	1256803080178 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 8.887,27
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 500	1256803080186 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 14.812,12
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	HARIP	20 MG COM CT BL AL AL X 60	1256803080161 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.777,46
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
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM	10 MG COM CT BL AL X AL X 30	1565100590030 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 467,52
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220024 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 467,51
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	1565100590022 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 701,32
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220067 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 701,27
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220105 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 935,02
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	KAVIUM ODT	30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	1565101220148 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 1.402,57
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 4: 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
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	R$ 296,24	R$ 296,24	R$ 311,68	R$ 296,24	DEFERIR
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	R$ 444,36	R$ 444,36	R$ 467,52	R$ 444,36	DEFERIR
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60	R$ 888,72	R$ 888,72	R$ 935,03	R$ 888,72	DEFERIR
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100	R$ 1.481,20	R$ 1.481,20	R$ 1.558,38	R$ 1.481,20	DEFERIR
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	R$ 444,36	R$ 444,36	R$ 467,53	R$ 444,36	DEFERIR
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	R$ 666,54	R$ 666,54	R$ 701,30	R$ 666,54	DEFERIR
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60	R$ 1.333,09	R$ 1.333,09	R$ 1.402,59	R$ 1.333,09	DEFERIR
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100	R$ 2.221,81	R$ 2.221,81	R$ 2.337,65	R$ 2.221,81	DEFERIR
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	R$ 592,48	R$ 592,48	R$ 623,35	R$ 592,48	DEFERIR
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	R$ 888,72	R$ 888,72	R$ 935,02	R$ 888,72	DEFERIR
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60	R$ 1.777,45	R$ 1.777,45	R$ 1.870,04	R$ 1.777,45	DEFERIR
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100	R$ 2.962,41	R$ 2.962,41	R$ 3.116,73	R$ 2.962,41	DEFERIR
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	R$ 888,72	R$ 888,72	R$ 935,05	R$ 888,72	DEFERIR
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30	R$ 1.333,08	R$ 1.333,08	R$ 1.402,57	R$ 1.333,08	DEFERIR
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60	R$ 2.666,16	R$ 2.666,17	R$ 2.805,14	R$ 2.666,16	DEFERIR
30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100	R$ 4.443,60	R$ 4.443,62	R$ 4.675,23	R$ 4.443,60	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 HARIP ODT, 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 HARIP ODT sejam os seguintes:

- 10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20, registro nº 1256803810011: R$ 296,24;
- 10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1256803810028: R$ 444,36;
- 10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60, registro nº 1256803810036: R$ 888,72;
- 10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100, registro nº 1256803810044: R$ 1.481,20;
- 15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20, registro nº 1256803810052: R$ 444,36;
- 15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1256803810060: R$ 666,54;
- 15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60, registro nº 1256803810079: R$ 1.333,09;
- 15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100, registro nº 1256803810087: R$ 2.221,81;
- 20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20, registro nº 1256803810095: R$ 592,48;
- 20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1256803810109: R$ 888,72;
- 20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60, registro nº 1256803810117: R$ 1.777,45;
- 20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100, registro nº 1256803810125: R$ 2.962,41;
- 30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20, registro nº 1256803810133: R$ 888,72;
- 30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30, registro nº 1256803810141: R$ 1.333,08;
- 30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60, registro nº 1256803810151: R$ 2.666,16;
- 30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100, registro nº 1256803810168: R$ 4.443,60;

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.

