AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0307225/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.015381/2026-10.

Expediente: 0156412/26-8, de 17/02/2026.

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

Produto: NISBAL.

Princípio Ativo: PREDNISONA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: CORTICOSTERÓIDES ORAIS PUROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo PREDNISONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o METICORTEN, da empresa ORGANON 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
NISBAL	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	1256803790043	I - Tarja Vermelha	R$ 11,23
NISBAL	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1256803790051	I - Tarja Vermelha	R$ 22,46
NISBAL	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	1256803790061	I - Tarja Vermelha	R$ 336,90
NISBAL	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600	1256803790078	I - Tarja Vermelha	R$ 673,81
NISBAL	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	1256803790108	I - Tarja Vermelha	R$ 134,76
NISBAL	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	1256803790116	I - Tarja Vermelha	R$ 314,44

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	1256801600042 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 17,08
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	1256801600050 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 20,12
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	1256801600107 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 120,72
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	1256801600115 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 281,68
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	1256801600069 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 301,81

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PREDNISONA	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600	1256801600077 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 603,62
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
ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	METICORTEN	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	1002901890067 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 20,95
Fonte: SAMMED, em 09/03/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO CHEIO / POR UNIDADE FARMACOTÉCNICA	
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	R$ 11,23	R$ 11,23	R$ 20,95	R$ 11,23	DEFERIR
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	R$ 22,46	R$ 22,46	R$ 41,90	R$ 22,46	DEFERIR
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300	R$ 336,90	R$ 336,90	R$ 628,50	R$ 336,90	DEFERIR
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600	R$ 673,81	R$ 673,81	R$ 1.257,00	R$ 673,81	DEFERIR
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)	R$ 134,76	R$ 134,76	R$ 251,40	R$ 134,76 / R$ 1,12	DEFERIR
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)	R$ 314,44	R$ 314,44	R$ 586,60	R$ 314,44 / R$ 1,12	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 NISBAL, 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 NISBAL sejam os seguintes:

- 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10, registro nº 1256803790043: R$ 11,23;
- 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 , registro nº 1256803790051: R$ 22,46;
- 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300, registro nº 1256803790061: R$ 336,90;
- 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600, registro nº 1256803790078: R$ 673,81;
- 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC), registro nº 1256803790108: R$ 134,76 / R$ 1,12;
- 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC), registro nº 1256803790116: R$ 314,44 / R$ 1,12;

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.

