AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0111088/26-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.225453/2025-54.

Expediente: 1564435/25-3, de 04/12/2025.

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

Produto: ORLIBE.

Princípio Ativo: ORLISTATE .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: PREPARAÇÕES ANTIOBESIDADE, EXCETO OS DIETÉTICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: orlistate - SAMMED.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ORLIBE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1256803730016	N - Tarja Vermelha	94,28
ORLIBE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42	1256803730024	N - Tarja Vermelha	188,56
ORLIBE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60	1256803730032	N - Tarja Vermelha	269,37
ORLIBE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84	1256803730040	N - Tarja Vermelha	377,12
ORLIBE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB FRAC)	1256803730059	N - Tarja Vermelha	942,80
ORLIBE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB FRAC)	1256803730067	N - Tarja Vermelha	1.885,60
ORLIBE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 360	1256803730075	N - Tarja Vermelha	1.616,23
ORLIBE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 600	1256803730083	N - Tarja Vermelha	2.693,71
ORLIBE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840	1256803730091	N - Tarja Vermelha	3.771,20

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	ORLISTATE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84	1256802580045 - GENÉRICO	N - VERMELHA	398,56

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ORLISTATE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42	1256802580029 - GENÉRICO	N - VERMELHA	218,20
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ORLISTATE	120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	1256802580010 - GENÉRICO	N - VERMELHA	74,10
Fonte: SAMMED, em	15/02/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

Não se aplica

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	
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	94,28	94,28	-	94,28 / 4,49	DEFERIR
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42	188,56	188,56	-	188,56 / 4,49	DEFERIR
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60	269,37	269,37	-	269,37 / 4,49	DEFERIR
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84	377,12	377,12	-	377,12 / 4,49	DEFERIR
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB FRAC)	942,80	942,80	-	942,8 / 4,49	DEFERIR
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB FRAC)	1.885,60	1.885,60	-	1885,6 / 4,49	DEFERIR
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 360	1.616,23	1.616,23	-	1616,23 / 4,49	DEFERIR

120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 600	2.693,71	2.693,71	-	2693,71 / 4,49	DEFERIR
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840	3.771,20	3.771,20	-	3771,2 / 4,49	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

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

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.

