AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1164404/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.137844/2025-12.

Expediente: 1017114/25-1, de 07/08/2025.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ <cnpj>.

Produto: CADVAS.

Princípio Ativo: MESILATO DE DOXAZOSINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTI-HIPERTENSIVOS PURO-AÇÃO PERIFÉRICA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo MESILATO DE DOXAZOSINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o MESIDOX, da empresa MERCK S/A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

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**
CADVAS	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1256803650012	I - Tarja Vermelha	40,75
CADVAS	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30	1256803650098	I - Tarja Vermelha	40,75
CADVAS	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1256803650179	I - Tarja Vermelha	111,30
CADVAS	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30	1256803650251	I - Tarja Vermelha	111,30

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	MESILATO DE DOXAZOSINA	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30	1256802990103 - GENÉRICO	I - VERMELHA	40,75
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESILATO DE DOXAZOSINA	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30	1256802990261 - GENÉRICO	I - VERMELHA	111,30

Fonte: SAMMED, em 20/07/2025

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**

MERCK S/A	MESIDOX	2 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	1008903470072 - SIMILAR	I - VERMELHA	26,04
MERCK S/A	MESIDOX	4 MG COM CT FR PLAS OPC X 30	1008903470171 - SIMILAR	I - VERMELHA	51,76

Fonte: SAMMED, em 20/07/2025

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	
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	40,75	40,75	26,04	26,04	INDEFERIR
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30	40,75	40,75	26,04	26,04	INDEFERIR
4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	111,30	111,30	51,76	51,76	INDEFERIR
4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30	111,30	111,30	51,76	51,76	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto CADVAS, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço 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 CADVAS sejam os seguintes:
• 2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30, registro nº 1256803650012: R$ 26,04;
• 2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30, registro nº 1256803650098: R$ 26,04;
• 4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30, registro nº 1256803650179: R$ 51,76;
• 4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30, registro nº 1256803650251: R$ 51,76.

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.

