AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0919473/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.087844/2025-64.

Expediente: 0724661/25-5, de 28/05/2025.

Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., CNPJ 02.501.297/0001-02.

Produto: DEXXAH.

Princípio Ativo: DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: PSICOESTIMULANTES.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o VENVANSE, da empresa TAKEDA PHARMA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 15/05/2025.

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
DEXXAH	30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1410706620028	N - Tarja Preta	R$ 320,53
DEXXAH	50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1410706620036	N - Tarja Preta	R$ 388,69
DEXXAH	70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1410706620052	N - Tarja Preta	R$ 388,69

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
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	LISVENX	30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1410706550021 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 320,53
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA	30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1410706530029 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 208,34
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	LISVENX	50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1410706550038 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 388,69
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA	50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1410706530037 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 252,64
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	LISVENX	70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1410706550054 - SIMILAR	N - PRETA	R$ 388,69
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA	70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1410706530053 - GENÉRICO	N - PRETA	R$ 252,64
Fonte: SAMMED, em 30/06/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
TAKEDA PHARMA LTDA.	VENVANSE	30 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28	1063903040011 - NOVO	N - PRETA	R$ 299,16
TAKEDA PHARMA LTDA.	VENVANSE	50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28	1063903040021 - NOVO	N - PRETA	R$ 362,77
TAKEDA PHARMA LTDA.	VENVANSE	70 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28	1063903040038 - NOVO	N - PRETA	R$ 362,77
Fonte: SAMMED, em 30/06/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R$ 320,53	R$ 264,44	R$ 320,53	R$ 264,44	INDEFERIR
50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R$ 388,69	R$ 320,67	R$ 388,68	R$ 320,67	INDEFERIR
70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R$ 388,69	R$ 320,67	R$ 388,68	R$ 320,67	INDEFERIR
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 DEXXAH, da empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são superiores 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 DEXXAH sejam os seguintes:

- 30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1410706620028: R$ 264,44;
- 50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1410706620036: R$ 320,67;
- 70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1410706620052: R$ 320,67;

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 indeferidos, 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.

