AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1112413/25-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.106848/2025-59.

Expediente: 0866436/25-1, de 02/07/2025.

Empresa: Camber Farmaceutica Ltda, CNPJ 24.633.934/0001-29.

Produto: DOHET.

Princípio Ativo: DOCETAXEL TRI-HIDRATADO .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS TAXANOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: TAXOTERE - SAMMED.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação com base no seguinte:

I - A média deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração existentes no mercado;

II - Não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesma fórmula e mesma forma farmacêutica existentes no mercado, 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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de

produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
DOHET	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1650700400011	I - Tarja Vermelha	903,97
DOHET	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1650700400028	I - Tarja Vermelha	3.515,25

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TAXOTERE	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CX FA VD TRANS X 1 ML	1832604390011 - NOVO	I - VERMELHA	1.571,64
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TAXOTERE	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CX FA VD TRANS X 4 ML	1832604390021 - NOVO	I - VERMELHA	5.667,27
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	TAXONTAS	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML	1553701040015 - SIMILAR	I - VERMELHA	1.287,22
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	TAXONTAS	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CT FA VD TRANS X 4 ML	1553701040023 - SIMILAR	I - VERMELHA	5.148,87
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML	1553701010019 - GENÉRICO	I - VERMELHA	836,68
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML	1163702010030 - GENÉRICO	I - VERMELHA	9.712,51
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML	1163702010057 - GENÉRICO	I - VERMELHA	18.418,64

BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML	1163702010065 - GENÉRICO	I - VERMELHA	36.837,27
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML	1163702010022 - GENÉRICO	I - VERMELHA	4.856,25
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1163702230014 - SIMILAR	I - VERMELHA	946,09
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML	1163702230022 - SIMILAR	I - VERMELHA	4.730,45
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML	1163702230030 - SIMILAR	I - VERMELHA	9.460,91
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1163702230049 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.784,36
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML	1163702230057 - SIMILAR	I - VERMELHA	18.921,81
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML	1163702230065 - SIMILAR	I - VERMELHA	37.843,64
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1163702010049 - GENÉRICO	I - VERMELHA	3.683,73
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1163702010014 - GENÉRICO	I - VERMELHA	971,25
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	DOCELIBBS	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX FA VD TRANS X 1 ML	1003301210039 - SIMILAR	I - VERMELHA	1.403,84
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	DOCELIBBS	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX FA VD TRANS X 4 ML	1003301210047 - SIMILAR	I - VERMELHA	5.615,45
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	DOCELIBBS	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX FA VD TRANS X 6 ML	1003301210055 - SIMILAR	I - VERMELHA	8.423,18
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DOCEUNO	20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1004312570013 - SIMILAR	I - VERMELHA	1.021,55

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DOCEUNO	20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1004312570048 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.683,68
Fonte: SAMMED, em	11/08/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TAXOTERE	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CX FA VD TRANS X 1 ML	1832604390011 - NOVO	I - VERMELHA	1.571,64
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TAXOTERE	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CX FA VD TRANS X 4 ML	1832604390021 - NOVO	I - VERMELHA	5.667,27
Fonte: SAMMED, em	11/08/2025				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML	903,97	1.238,46	1.494,23	903,97	DEFERIR
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	3.515,25	4.953,85	5.976,92	3.515,25	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 DOHET, da empresa Camber Farmaceutica Ltda encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.



