AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

**PARECER Nº 1238006/25-2**

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.089842/2025-18 (*** **RECONSIDERAÇÃO** ***).

**Expediente:** 0987563/25-4, de 30/07/2025.

**Empresa:** TORRENT DO BRASIL LTDA, CNPJ 33.078.528/0001-32.

**Produto:** IXABI.

**Princípio Ativo:** apixabana .

**Categoria Pleiteada:** IV.

**Classificação CMED**: Categoria IV.

**Classe Terapêutica ATC:** INIBIDORES DIRETOS DO FATOR XA.

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** O medicamento de referência para o princípio ativo APIXABANA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o ELIQUIS, da empresa PFIZER BRASIL 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 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.

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 |
| IXABI | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1052501220011 | I - Tarja Vermelha | R$ 41,81 |
| IXABI | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1052501220028 | I - Tarja Vermelha | R$ 83,62 |
| IXABI | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1052501220036 | I - Tarja Vermelha | R$ 250,87 |
| IXABI | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1052501220060 | I - Tarja Vermelha | R$ 41,81 |
| IXABI | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1052501220079 | I - Tarja Vermelha | R$ 83,62 |
| IXABI | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1052501220087 | I - Tarja Vermelha | R$ 250,87 |

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 |
| EMS S/A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 | 1023514340015 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 27,18 |
| MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 | 1181904870012 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 27,18 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 | 1058310450011 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 27,18 |
| MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20 | 1181904870020 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,37 |
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20 | 1058310450028 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,37 |
| EMS S/A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20 | 1023514340023 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,36 |
| EMS S/A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 1023514340031 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 81,54 |
| MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 1181904870039 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 81,54 |
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 1058310450036 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 81,54 |
| MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1181904870047 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,09 |
| EMS S/A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1023514340041 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1058310450044 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,09 |
| APSEN FARMACEUTICA S/A | APICS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 | 1011806570025 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 77,82 |
| APSEN FARMACEUTICA S/A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 | 1011806580020 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,35 |
| APSEN FARMACEUTICA S/A | APICS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 | 1011806570041 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 233,44 |
| APSEN FARMACEUTICA S/A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 | 1011806580047 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 | 1826100090011 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 16,73 |
| EMS S/A | XAKILIS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 | 1023514010015 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 41,80 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100 | 1826100090044 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 167,28 |
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 | 1826100090028 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 33,45 |
| EMS S/A | XAKILIS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 | 1023514010023 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,64 |
| BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA | EMBO | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 | 1097403530022 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200 | 1826100090052 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 334,55 |
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 | 1826100090036 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 100,36 |
| EMS S/A | XAKILIS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 | 1023514010031 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,87 |
| BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA | EMBO | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 | 1097403530030 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,92 |
| VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | EKNUS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1883000990018 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 39,77 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1553700970019 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 41,79 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1553700910016 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 27,15 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 | 1553700970043 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 418,08 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 | 1553700910040 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 271,74 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | BANXA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1832604880027 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,62 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1553700970027 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,60 |
| ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA | HARTERYA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1565100960067 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 49,00 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ATIVOR | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1057300140028 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1057300150023 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,36 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1553700910024 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,32 |
| BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1558406160065 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,36 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. | PICBAM | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1781709210066 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1832604870021 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,36 |
| SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1004706480013 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 41,90 |
| ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1565100890069 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 49,00 |
| VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | EKNUS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1883000990026 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 79,54 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 | 1553700970051 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 836,17 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 | 1553700910059 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 543,51 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | BANXA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1832604880035 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,89 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1553700970035 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,89 |
| ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA | HARTERYA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1565100960083 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 147,04 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ATIVOR | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1057300140036 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,91 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1057300150031 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1553700910032 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1558406160081 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. | PICBAM | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1781709210082 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,91 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1832604870031 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1004706480021 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 113,12 |
| ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1565100890085 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 147,06 |
| VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | EKNUS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1883000990034 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 238,62 |
| PFIZER BRASIL LTDA | ELIQUIS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 | 1211004640016 - NOVO | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| PFIZER BRASIL LTDA | ELIQUIS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1211004640024 - NOVO | I - VERMELHA | R$ 250,92 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. | PICBAM | 2,5 MG COM RV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1781709210058 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 39,92 |
| EMS S/A | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 | 1023514340066 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 27,18 |
| MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 | 1181904870063 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 27,18 |
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 | 1058310450060 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 27,18 |
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 20 | 1058310450079 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,37 |
| MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 20 | 1181904870071 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,37 |
| EMS S/A | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 20 | 1023514340074 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,36 |
| EMS S/A | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 1023514340082 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 81,54 |
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 1058310450087 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 81,54 |
| MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | 1181904870081 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 81,54 |
| MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1181904870098 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,09 |
| EMS S/A | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1023514340090 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| GERMED FARMACEUTICA LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 | 1058310450095 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,09 |
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100 | 1826100090087 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 167,28 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 | 1826100090060 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 33,45 |
| EMS S/A | XAKILIS | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 | 1023514010066 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,64 |
| BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA | EMBO | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 | 1097403530065 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200 | 1826100090095 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 334,55 |
| NATCOFARMA DO BRASIL LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 | 1826100090079 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 100,36 |
| EMS S/A | XAKILIS | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 | 1023514010074 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,87 |
| BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA | EMBO | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 | 1097403530073 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,92 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. | PICBAM | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1781709210139 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 41,80 |
| ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA | HARTERYA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1565100960148 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 49,00 |
| BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1558406160146 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,36 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. | PICBAM | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1781709210147 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1004706480048 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 41,90 |
| ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1565100890141 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 49,00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA | HARTERYA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1565100960164 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 147,04 |
| BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1558406160162 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. | PICBAM | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1781709210163 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,89 |
| SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1004706480056 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 113,12 |
| ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1565100890166 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 147,06 |
| APSEN FARMACEUTICA S/A | APICS | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 | 1011806570181 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 76,98 |
| APSEN FARMACEUTICA S/A | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 | 1011806580187 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,35 |
| APSEN FARMACEUTICA S/A | APICS | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 | 1011806570203 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 230,96 |
| APSEN FARMACEUTICA S/A | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 | 1011806580209 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | EKNUS | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1883000990042 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 41,32 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1553700910067 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 27,15 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | 1553700970061 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 41,79 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 | 1553700970094 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 418,08 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 | 1553700910091 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 271,74 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | BANXA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1832604880078 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1553700970078 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,60 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ATIVOR | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1057300140079 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1057300150074 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,36 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1553700910075 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,32 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1832604870072 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 54,36 |
| VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | EKNUS | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | 1883000990050 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 82,65 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 | 1553700910105 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 543,51 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 | 1553700970108 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 836,17 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXORD | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1553700970086 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,89 |
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | BANXA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1832604880086 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,89 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | ATIVOR | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1057300140087 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 250,91 |
| ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1057300150082 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1553700910083 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | APIXABANA | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1832604870080 - GENÉRICO | I - VERMELHA | R$ 163,08 |
| VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | EKNUS | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | 1883000990069 - SIMILAR | I - VERMELHA | R$ 247,94 |
| PFIZER BRASIL LTDA | ELIQUIS | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 | 1211004640059 - NOVO | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| PFIZER BRASIL LTDA | ELIQUIS | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1211004640067 - NOVO | I - VERMELHA | R$ 250,92 |
| 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 |
| PFIZER BRASIL LTDA | ELIQUIS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 | 1211004640016 - NOVO | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| PFIZER BRASIL LTDA | ELIQUIS | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1211004640024 - NOVO | I - VERMELHA | R$ 250,92 |
| PFIZER BRASIL LTDA | ELIQUIS | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 | 1211004640059 - NOVO | I - VERMELHA | R$ 83,62 |
| PFIZER BRASIL LTDA | ELIQUIS | 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 | 1211004640067 - NOVO | I - VERMELHA | R$ 250,92 |
| Fonte: SAMMED, em 30/06/2025 | | | | | |

Tabela 4: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| APRESENTAÇÃO | PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$) | | | | SUGESTÃO |
| | PLEITEADO | MÉDIA DE MERCADO | REFERÊNCIA | PERMITIDO | |
| 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | R$ 41,81 | R$ 37,24 | R$ 41,82 | R$ 37,24 | INDEFERIR |
| 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | R$ 83,62 | R$ 74,48 | R$ 83,63 | R$ 74,48 | INDEFERIR |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | R$ 250,87 | R$ 223,43 | R$ 250,89 | R$ 223,43 | INDEFERIR |
| 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 | R$ 41,81 | R$ 36,87 | R$ 41,82 | R$ 36,87 | INDEFERIR |
| 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 | R$ 83,62 | R$ 73,74 | R$ 83,63 | R$ 73,74 | INDEFERIR |
| 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 | R$ 250,87 | R$ 221,23 | R$ 250,89 | R$ 221,23 | 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 IXABI, da empresa TORRENT DO BRASIL LTDA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A empresa TORRENT DO BRASIL LTDA alega em seu documento, devidamente anexado ao processo, "Reconsideração Ixabi.pdf" no 3º § "*Para calcular a média de mercado, foram considerados os produtos listados abaixo com concentração de 2.5mg e 5.0mg de 20 e 60 comprimidos de acordo com as recomendações da Resolução 02/2004 da CMED art. 9º mencionado anteriormente.*"

Reforçamos que o art. 9º diz que o preço fábrica permitido não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações com o ***mesmo princípio ativo, mesma concentração e mesma forma farmacêutica*** de todas as apresentações disponíveis no mercado ***ponderado pelo faturamento***. Portanto, o cálculo considerou os dados da base SAMMED conforme demostrado nas tabelas "*Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado*" e "*Tabela 3: Dados do medicamento de referência*", na cabendo outras fontes.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, indeferimos o pedido de reconsideração e sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto IXABI sejam os seguintes:

- 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1052501220011: R$ 37,24;
- 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1052501220028: R$ 74,48;
- 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1052501220036: R$ 223,43;
- 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1052501220060: R$ 36,87;
- 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20, registro nº 1052501220079: R$ 73,74;
- 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1052501220087: R$ 221,23;

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.

