AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0810213/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.102200/2026-94.

Expediente: 0572256/26-4, de 11/06/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ: 61.190.096/0001-92.

Produto: KADIZ.

Princípio Ativo: azacitidina .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS ANTIMETABÓLITOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
KADIZ	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	1004315830016	N	R$1.725,46

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	AZILYS	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	1057301080010 - SIMILAR	N	R$2.110,57
BLAU FARMACEUTICA S.A.	AZMID	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	1163702150010 - SIMILAR	N	R$1.419,68
BLAU FARMACEUTICA S.A.	AZACITIDINA	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	1163701980011 - GENÉRICO	N	R$1.419,68
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	WINDUZA	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	1514300960015 - SIMILAR	N	R$2.184,12
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	WINDUZA	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	1514300460012 - SIMILAR	N	R$2.184,13
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	AZLA	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	1064602350011 - SIMILAR	N	R$2.057,96
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	XPREZA	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	1826100130011 - SIMILAR	N	R$1.419,68

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	AZACITIDINA	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	1826100110010 - GENÉRICO	N	R$1.419,68
UNITED MEDICAL LTDA	VIDAZA	100MG/200MG PO LIOF SUS INJ SC FA VD INC X 200MG	1257600200010 - NOVO	N	R$2.184,12
Fonte: SAMMED, em	02/08/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	
100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	R$1.725,46	R$1.613,06	R$1.613,06	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto KADIZ, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. não se encontra em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois é superior ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação.

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.

