AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0294007/26-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.165515/2002-75.

Expediente: 0166888/26-5, de 20/02/2026.

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

Produto: MESNA.

Princípio Ativo: MESNA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: AGENTES DESINTOXICANTES PARA O TRATAMENTO DE NEOPLASISAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: MITEXAN - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTACAO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MESNA	100 MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 2 ML	1004308000070	I - Tarja Vermelha	358,06
MESNA	100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	1004308000054	I - Tarja Vermelha	71,61
MESNA	100 MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 4 ML	1004308000089	I - Tarja Vermelha	716,12
MESNA	100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 4 ML	1004308000062	I - Tarja Vermelha	143,22

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	MESNA	100 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 4 ML	1004308000046 - GENÉRICO	I - VERMELHA	716,12
Fonte: SAMMED, em	09/06/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
BAXTER HOSPITALAR LTDA	MITEXAN	100 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 4 ML	1068301700014 - SIMILAR	I - VERMELHA	220,63
Fonte: SAMMED, em	09/06/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)					SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	
100 MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 2 ML	358,06	358,06	358,52	358,06	-35%	DEFERIR
100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 2 ML	71,61	71,61	71,70	71,61	-35%	DEFERIR

100 MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 4 ML	716,12	716,12	717,05	716,12	-35%	DEFERIR
100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 4 ML	143,22	143,22	143,41	143,22	-35%	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 MESNA, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa e a 65 % do 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.

