AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0271874/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.005253/2026-68.

Expediente: 0028598/26-1, de 12/01/2026.

Empresa: PFIZER BRASIL LTDA, CNPJ 61.072.393/0001-33

Produto: PADCEV.

Princípio Ativo: ENFORTUMABE VEDOTINA .

Categoria Pleiteada: Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classificação CMED: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

Classe Terapêutica ATC: ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTINEOPLÁSICOS, OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014.

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
PADCEV	20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	1211005010016	N - Tarja Vermelha	3.996,36
PADCEV	30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	1211005010024	N - Tarja Vermelha	5.995,95

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA ANTIGA DETENTORA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ADIUM S.A.	PADCEV	20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	1221401190014 - BIOLÓGICO	N - VERMELHA	3.996,36
ADIUM S.A.	PADCEV	30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	1221401190022 - BIOLÓGICO	N - VERMELHA	5.995,95
Fonte: SAMMED, em	06/03/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ADIUM S.A.	PADCEV	20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	1221401190014 - BIOLÓGICO	N - VERMELHA	3.996,36
ADIUM S.A.	PADCEV	30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	1221401190022 - BIOLÓGICO	N - VERMELHA	5.995,95
Fonte: SAMMED, em	06/03/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
20 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	3.996,36	3.996,36	3.996,36	3.996,36	DEFERIR
30 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	5.995,95	5.995,95	5.995,95	5.995,95	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto PADCEV, da empresa PFIZER BRASIL LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa 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.

