AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1074004/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.290609/2015-13.

Expediente: 0845583/25-5, de 27/06/2025.

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ 73.856.593/0001-66.

Produto: tadalafila.

Princípio Ativo: TADALAFILA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS PARA DISFUNÇÃO ERÉTIL, INIBIDORES DA PDE5.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: CIALIS - SAMMED.

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
tadalafila	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1256802480261	I - Tarja Vermelha	242,94
tadalafila	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1256802480271	I - Tarja Vermelha	485,87
tadalafila	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	1256802480288	I - Tarja Vermelha	728,81
tadalafila	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120	1256802480296	I - Tarja Vermelha	971,75
tadalafila	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150	1256802480301	I - Tarja Vermelha	1.214,69
tadalafila	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200	1256802480318	I - Tarja Vermelha	1.619,58
tadalafila	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300	1256802480326	I - Tarja Vermelha	2.429,37
tadalafila	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500	1256802480334	I - Tarja Vermelha	4.048,95

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
Fonte: SAMMED, em	11/08/2025	A empresa não comercializa genéricos			

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	CIALIS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1126000740093 - NOVO	I - VERMELHA	373,75
Fonte: SAMMED, em	11/08/2025				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	LIMITE 65% DO REFERÊNCIA	PERMITIDO	VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA	SUGESTÃO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	242,94	-	242,94	242,94	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	485,87	-	485,88	485,87	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	728,81	-	728,81	728,81	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120	971,75	-	971,75	971,75	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150	1.214,69	-	1.214,69	1.214,69	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200	1.619,58	-	1.619,58	1.619,58	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300	2.429,37	-	2.429,38	2.429,37	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500	4.048,95	-	4.048,96	4.048,95	-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 tadalafila, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais 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.



