AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1188094/25-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.122030/2025-83.

Expediente: 0931424/25-9, de 17/07/2025.

Empresa: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A., CNPJ 61.082.426/0002-07.

Produto: TEZDRO.

Princípio Ativo: UNDECILATO DE TESTOSTERONA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANDRÓGENOS EXCLUINDO G3E, G3F.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo UNDECILATO DE TESTOSTERONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o NEBIDO, da empresa GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA., conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 03/07/2025.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
TEZDRO	250 MG/ML SOL INJ IM CT FA VD AMB X 4 ML	1781709830013	I - Tarja Vermelha	R$ 512,76

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
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	UNDECILATO DE TESTOSTERONA	250 MG/ML SOL INJ IM CT FA VD AMB X 4 ML	1558406900018 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 333,29
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAEM	250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML	1004314430014 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 333,29
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	HORMUS	250 MG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 4 ML	1004312460021 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 666,58
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DAEM	250 MG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 4 ML	1004314430022 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 666,58
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	HORMUS	250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML	1004312460013 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 333,29
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	UNDECILATO DE TESTOSTERONA	250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML	1004312350013 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 333,29
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	NEBIDO	250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML	1861000190010 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 512,76
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ATESTO	250 MG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 4 ML	1037202880022 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 786,22

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ATESTO	250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML	1037202880014 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 393,11
Fonte: SAMMED, em 07/09/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	NEBIDO	250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML	1861000190010 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	R$ 512,76
Fonte: SAMMED, em 07/09/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
250 MG/ML SOL INJ IM CT FA VD AMB X 4 ML	R$ 512,76	R$ 372,85	R$ 512,76	R$ 372,85	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto TEZDRO, da empresa COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto TEZDRO, registro nº 1781709830013, seja R$ 372,85.

• 250 MG/ML SOL INJ IM CT FA VD AMB X 4 ML, registro nº 1781709830013: R$ 372,85;

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 o preço pleiteado para a nova apresentação foi indeferido, 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.

