AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0322515/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.048884/2026-71.

Expediente: 0270184/26-1, de 19/03/2026.

Empresa: ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA, CNPJ 48.344.725/0007-19.

Produto: tosilato de edoxabana.

Princípio Ativo: tosilato de edoxabana monoidratado .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES DIRETOS DO FATOR XA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Lixiana® - 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
tosilato de edoxabana	15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700910017	N - Tarja Vermelha	15,32
tosilato de edoxabana	15 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1351700910025	N - Tarja Vermelha	22,98
tosilato de edoxabana	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700910033	N - Tarja Vermelha	45,95
tosilato de edoxabana	15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700910041	N - Tarja Vermelha	91,90
tosilato de edoxabana	15 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700910051	N - Tarja Vermelha	137,85
tosilato de edoxabana	30 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700910068	N - Tarja Vermelha	20,22
tosilato de edoxabana	30 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1351700910076	N - Tarja Vermelha	30,33
tosilato de edoxabana	30 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700910084	N - Tarja Vermelha	60,65
tosilato de edoxabana	30 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700910092	N - Tarja Vermelha	121,31
tosilato de edoxabana	30 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700910106	N - Tarja Vermelha	181,96
tosilato de edoxabana	60 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700910114	N - Tarja Vermelha	20,22
tosilato de edoxabana	60 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1351700910122	N - Tarja Vermelha	30,33
tosilato de edoxabana	60 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700910130	N - Tarja Vermelha	60,65
tosilato de edoxabana	60 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700910149	N - Tarja Vermelha	121,31
tosilato de edoxabana	60 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700910157	N - Tarja Vermelha	181,96

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	09/03/2026	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

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LIXIANA®	15 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401850051 - NOVO	N - VERMELHA	32,79
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LIXIANA®	30 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401850019 - NOVO	N - VERMELHA	42,53
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LIXIANA®	30 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401850027 - NOVO	N - VERMELHA	90,99
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LIXIANA®	60 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401850035 - NOVO	N - VERMELHA	42,53
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LIXIANA®	60 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401850043 - NOVO	N - VERMELHA	90,99
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026				

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	
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	15,32	-	15,22	15,22	-35%	INDEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL AL X 15	22,98	-	22,84	22,84	-35%	INDEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	45,95	-	45,67	45,67	-35%	INDEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	91,90	-	91,34	91,34	-35%	INDEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL AL X 90	137,85	-	137,02	137,02	-35%	INDEFERIR
30 MG COM REV CT BL AL AL X 10	20,22	-	19,73	19,73	-35%	INDEFERIR
30 MG COM REV CT BL AL AL X 15	30,33	-	29,60	29,60	-35%	INDEFERIR

30 MG COM REV CT BL AL AL X 30	60,65	-	59,19	59,19	-35%	INDEFERIR
30 MG COM REV CT BL AL AL X 60	121,31	-	118,38	118,38	-35%	INDEFERIR
30 MG COM REV CT BL AL AL X 90	181,96	-	177,57	177,57	-35%	INDEFERIR
60 MG COM REV CT BL AL AL X 10	20,22	-	19,73	19,73	-35%	INDEFERIR
60 MG COM REV CT BL AL AL X 15	30,33	-	29,60	29,60	-35%	INDEFERIR
60 MG COM REV CT BL AL AL X 30	60,65	-	59,19	59,19	-35%	INDEFERIR
60 MG COM REV CT BL AL AL X 60	121,31	-	118,38	118,38	-35%	INDEFERIR
60 MG COM REV CT BL AL AL X 90	181,96	-	177,57	177,57	-35%	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto tosilato de edoxabana, da empresa ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores 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.

