AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1007654/25-8

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.101923/2025-95.

Expediente: 0814958/25-7, de 18/06/2025.

Empresa: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A., CNPJ 25351.101923/2025-95.

Produto: VABAM.

Princípio Ativo: RIVAROXABANA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: INIBIDORES DIRETOS DO FATOR XA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Xarelto - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria III, conforme o Inciso I, 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.

De acordo com o disposto no art. 7º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria III não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa.

Conforme § 1º do referido artigo, não existindo apresentações com igual concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, 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 III não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 7º, acima mencionado, por se tratar de produto com a mesma concentração e mesma forma farmacêutica do medicamento já comercializado pela própria empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
VABAM	2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1781709730027	I - Tarja Vermelha	34,55

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÕES DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	VABAM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1781709170021 - SIMILAR	I - VERMELHA	200,99
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	VABAM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1781709170013 - SIMILAR	I - VERMELHA	66,99
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	VABAM	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1781709170056 - SIMILAR	I - VERMELHA	200,99
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	VABAM	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1781709170031 - SIMILAR	I - VERMELHA	66,99
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	VABAM	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1781709170048 - SIMILAR	I - VERMELHA	100,49
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	VABAM	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1781709170080 - SIMILAR	I - VERMELHA	200,99
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	VABAM	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1781709170072 - SIMILAR	I - VERMELHA	100,49
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	VABAM	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1781709170064 - SIMILAR	I - VERMELHA	66,99

Fonte: SAMMED, em	21/07/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
BAYER S.A.	XARELTO	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PP TRANS X 60	1705600480276 - NOVO	I - VERMELHA	251,27
BAYER S.A.	XARELTO	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PP TRANS X 30	1705600480268 - NOVO	I - VERMELHA	125,64
BAYER S.A.	XARELTO	10 MG COM REV CT BL AL PP X 10	1705600480063 - NOVO	I - VERMELHA	83,74
BAYER S.A.	XARELTO	10 MG COM REV CT BL AL PP X 30	1705600480071 - NOVO	I - VERMELHA	251,21
BAYER S.A.	XARELTO	15 MG COM REV CT BL AL PP X 14	1705600480136 - NOVO	I - VERMELHA	117,22
BAYER S.A.	XARELTO	15 MG COM REV CT BL AL PP X 28	1705600480144 - NOVO	I - VERMELHA	234,44
BAYER S.A.	XARELTO	20 MG COM REV CT BL AL PP X 14	1705600480209 - NOVO	I - VERMELHA	117,22
BAYER S.A.	XARELTO	20 MG COM REV CT BL AL PP X 28	1705600480217 - NOVO	I - VERMELHA	234,44
Fonte: SAMMED, em	21/07/2025				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	34,55	34,55	65,43	34,55	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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto VABAM, da empresa COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é igual ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e inferior a média das apresentações ao 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.

