AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1273330/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.134578/2025-76.

Expediente: 1002356/25-3, de 04/08/2025.

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

Produto: VAZULI.

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: O medicamento de referência para o princípio ativo RIVAROXABANA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o XARELTO, da empresa BAYER S.A., 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 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.

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
VAZULI	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1256803630011	I - Tarja Vermelha	R$ 54,42
VAZULI	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1256803630021	I - Tarja Vermelha	R$ 76,19
VAZULI	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1256803630038	I - Tarja Vermelha	R$ 152,39
VAZULI	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1256803630046	I - Tarja Vermelha	R$ 163,27
VAZULI	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1256803630054	I - Tarja Vermelha	R$ 326,55
VAZULI	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1256803630062	I - Tarja Vermelha	R$ 54,42
VAZULI	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1256803630070	I - Tarja Vermelha	R$ 76,19
VAZULI	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1256803630089	I - Tarja Vermelha	R$ 152,39
VAZULI	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1256803630097	I - Tarja Vermelha	R$ 163,31
VAZULI	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1256803630100	I - Tarja Vermelha	R$ 326,61

VAZULI	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1256803630119	I - Tarja Vermelha	R$ 54,44
VAZULI	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1256803630127	I - Tarja Vermelha	R$ 76,21
VAZULI	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1256803630135	I - Tarja Vermelha	R$ 152,42
VAZULI	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1256803630143	I - Tarja Vermelha	R$ 163,31
VAZULI	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1256803630151	I - Tarja Vermelha	R$ 326,61

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
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1256803360014 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 54,44
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1256803360022 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 76,21
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1256803360030 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 152,41
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1256803360049 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 163,30
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1256803360057 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 326,61
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1256803360065 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 54,43
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1256803360073 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 76,19

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1256803360081 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 152,39
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1256803360091 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 163,27
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1256803360103 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 326,55
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1256803360111 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 54,44
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1256803360121 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 76,21
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1256803360138 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 152,41
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1256803360146 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 163,30
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	RIVAROXABANA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1256803360154 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 326,61
Fonte: SAMMED, em 15/09/2025					

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	10 MG COM REV CT BL AL PP X 10	1705600480063 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 83,74
BAYER S.A.	XARELTO	10 MG COM REV CT BL AL PP X 30	1705600480071 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 251,21
BAYER S.A.	XARELTO	15 MG COM REV CT BL AL PP X 14	1705600480136 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 117,22
BAYER S.A.	XARELTO	15 MG COM REV CT BL AL PP X 28	1705600480144 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 234,44
BAYER S.A.	XARELTO	20 MG COM REV CT BL AL PP X 14	1705600480209 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 117,22
BAYER S.A.	XARELTO	20 MG COM REV CT BL AL PP X 28	1705600480217 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 234,44
Fonte: SAMMED, em 15/09/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$ 54,42	R$ 54,44	R$ 83,74	R$ 54,42	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	R$ 76,19	R$ 76,21	R$ 117,23	R$ 76,19	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	R$ 152,39	R$ 152,42	R$ 234,47	R$ 152,39	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 163,27	R$ 163,31	R$ 251,22	R$ 163,27	DEFERIR
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$ 326,55	R$ 326,61	R$ 502,43	R$ 326,55	DEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$ 54,42	R$ 54,42	R$ 83,73	R$ 54,42	DEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	R$ 76,19	R$ 76,19	R$ 117,22	R$ 76,19	DEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	R$ 152,39	R$ 152,39	R$ 234,44	R$ 152,39	DEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 163,31	R$ 163,27	R$ 251,19	R$ 163,27	INDEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$ 326,61	R$ 326,55	R$ 502,37	R$ 326,55	INDEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$ 54,44	R$ 54,44	R$ 83,73	R$ 54,44	DEFERIR

20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	R$ 76,21	R$ 76,21	R$ 117,22	R$ 76,21	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	R$ 152,42	R$ 152,42	R$ 234,44	R$ 152,42	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$ 163,31	R$ 163,31	R$ 251,19	R$ 163,31	DEFERIR
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$ 326,61	R$ 326,61	R$ 502,37	R$ 326,61	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 VAZULI, da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA encontram-se parcialmente em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e ao Preço Fábrica do medicamento de referência, com exceção das seguintes apresentações registro nº 1256803630097 - 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 e registro nº 1256803630100 - 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto VAZULI sejam os seguintes:

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1256803630011: R$ 54,42;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1256803630021: R$ 76,19;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28, registro nº 1256803630038: R$ 152,39;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1256803630046: R$ 163,27;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1256803630054: R$ 326,55;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1256803630062: R$ 54,42;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1256803630070: R$ 76,19;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28, registro nº 1256803630089: R$ 152,39;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1256803630097: R$ 163,27;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1256803630100: R$ 326,55;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1256803630119: R$ 54,44;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14, registro nº 1256803630127: R$ 76,21;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28, registro nº 1256803630135: R$

152,42;

• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1256803630143: R$ 163,31;

• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1256803630151: R$ 326,61;

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 os preços pleiteados para as novas apresentações foram indeferidos, 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.

