AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1430187/25-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.187048/2025-21.

Expediente: 1375659/25-1, de 14/10/2025.

Empresa: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ 03.978.166/0001-75.

Produto: XYDOFLEV.

Princípio Ativo: CARBOXIMALTOSE FERRICA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: FERRO PURO.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 2 ML	1514300950011	N - Tarja Vermelha	99,72
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 2 ML	1514300950028	N - Tarja Vermelha	200,44
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 2 ML	1514300950036	N - Tarja Vermelha	502,60
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	1514300950044	N - Tarja Vermelha	502,60
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML	1514300950052	N - Tarja Vermelha	1.006,20
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML	1514300950060	N - Tarja Vermelha	2.517,00
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 15 ML	1514300950079	N - Tarja Vermelha	754,40
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 15 ML	1514300950087	N - Tarja Vermelha	1.509,80
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 15 ML	1514300950095	N - Tarja Vermelha	3.776,00
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML	1514300950109	N - Tarja Vermelha	1.006,02
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 20 ML	1514300950117	N - Tarja Vermelha	2.013,40
XYDOFLEV	50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML	1514300950125	N - Tarja Vermelha	5.035,00

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

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	FERINJECT	50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	1152400120016 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	503,60
BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	INJECTAFER	50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	1152400240011 - 0	N - VERMELHA	503,60
TAKEDA PHARMA LTDA.	FERINJECT	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD TRANS X 10 ML	1063902620014 - ESPECÍFICO	N - VERMELHA	439,52
Fonte: SAMMED, em	21/10/2025				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 2 ML	99,72	100,72	-	99,72	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 2 ML	200,44	201,44	-	200,44	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 2 ML	502,60	503,60	-	502,60	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	502,60	503,60	-	502,60	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML	1.006,20	1.007,20	-	1.006,20	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML	2.517,00	2.518,00	-	2.517,00	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 15 ML	754,40	755,40	-	754,40	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 15 ML	1.509,80	1.510,80	-	1.509,80	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 15 ML	3.776,00	3.777,00	-	3.776,00	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML	1.006,02	1.007,20	-	1.006,02	DEFERIR
50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 20 ML	2.013,40	2.014,40	-	2.013,40	DEFERIR

50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML	5.035,00	5.036,00	-	5.035,00	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto XYDOFLEV, da empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado.

_____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 XYDOFLEV sejam os seguintes:

- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 2 ML, registro nº 1514300950011: R$ 99,72;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 2 ML, registro nº 1514300950028: R$ 200,44;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 2 ML, registro nº 1514300950036: R$ 502,6;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML, registro nº 1514300950044: R$ 502,6;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML, registro nº 1514300950052: R$ 1006,2;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML, registro nº 1514300950060: R$ 2517;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 15 ML, registro nº 1514300950079: R$ 754,4;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 15 ML, registro nº 1514300950087: R$ 1509,8;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 15 ML, registro nº 1514300950095: R$ 3776;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1514300950109: R$ 1006,02;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 2 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1514300950117: R$ 2013,4;
- 50 MG / ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 20 ML, registro nº 1514300950125: R$ 5035.

_____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 deferidos, 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.

