AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0991425/25-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.091890/2025-68.

Expediente: 0752934/25-2, de 03/06/2025.

Empresa: TEVA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ 05.333.542/0001-08.

Produto: TEQUEL.

Princípio Ativo: DOCETAXEL .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS TAXANOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: TAXOTERE - DATAVISA.

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
TEQUEL	20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1557300650011	I - Tarja Vermelha	1.571,64
TEQUEL	20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1557300650028	I - Tarja Vermelha	5.667,27

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
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML	1553701010019 - GENÉRICO	I - VERMELHA	836,68
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	TAXONTAS	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML	1553701040015 - SIMILAR	I - VERMELHA	1.287,22
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1163702010014 - GENÉRICO	I - VERMELHA	971,25
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML	1163702010030 - GENÉRICO	I - VERMELHA	9.712,51
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML	1163702010022 - GENÉRICO	I - VERMELHA	4.856,25
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1163702230014 - SIMILAR	I - VERMELHA	946,09
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML	1163702230030 - SIMILAR	I - VERMELHA	9.460,91

BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 1 ML	1163702230022 - SIMILAR	I - VERMELHA	4.730,45
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DOCEUNO	20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1004312570013 - SIMILAR	I - VERMELHA	1.021,55
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1101302810013 - GENÉRICO	I - VERMELHA	1.021,56
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	DOCELIBBS	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX FA VD TRANS X 1 ML	1003301210039 - SIMILAR	I - VERMELHA	1.403,84
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TAXOTERE	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CX FA VD TRANS X 1 ML	1832604390011 - NOVO	I - VERMELHA	1.571,64
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CT FA VD TRANS X 4 ML	1553701010027 - GENÉRICO	I - VERMELHA	3.346,76
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	TAXONTAS	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CT FA VD TRANS X 4 ML	1553701040023 - SIMILAR	I - VERMELHA	5.148,87
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1163702010049 - GENÉRICO	I - VERMELHA	3.683,73
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML	1163702010065 - GENÉRICO	I - VERMELHA	36.837,27
BLAU FARMACEUTICA S.A.	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML	1163702010057 - GENÉRICO	I - VERMELHA	18.418,64
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1163702230049 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.784,36
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML	1163702230065 - SIMILAR	I - VERMELHA	37.843,64
BLAU FARMACEUTICA S.A.	TAXXONEX	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 ENVOL FA VD TRANS X 4 ML	1163702230057 - SIMILAR	I - VERMELHA	18.921,81
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	TACE	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX FA VD TRANS X 4 ML	1029805530014 - SIMILAR	I - VERMELHA	4.805,64

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	DOCEUNO	20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1004312570048 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.683,68
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 4 ML	1101302810021 - GENÉRICO	I - VERMELHA	3.683,67
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	DOCELIBBS	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX FA VD TRANS X 4 ML	1003301210047 - SIMILAR	I - VERMELHA	5.615,45
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TAXOTERE	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CX FA VD TRANS X 4 ML	1832604390021 - NOVO	I - VERMELHA	5.667,27
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	DOCELIBBS	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX FA VD TRANS X 6 ML	1003301210055 - SIMILAR	I - VERMELHA	8.423,18
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	DOCETAXEL	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CT FA VD TRANS X 8 ML	1553701010035 - GENÉRICO	I - VERMELHA	6.693,54
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	TAXONTAS	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CT FA VD TRANS X 8 ML	1553701040031 - SIMILAR	I - VERMELHA	10.297,75
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
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TAXOTERE	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CX FA VD TRANS X 1 ML	1832604390011 - NOVO	I - VERMELHA	1.916,63
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	TAXOTERE	20 MG/ML SOL DIL INFUS INJ CX FA VD TRANS X 4 ML	1832604390021 - NOVO	I - VERMELHA	6.911,30
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 DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	

20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1 ML	1.571,64	1.238,46	1.822,23	1.238,46	INDEFERIR
20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 4 ML	5.667,27	4.953,85	7.288,91	4.953,85	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 os preços pleiteados para as novas apresentações do produto TEQUEL, da empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA. não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores 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 TEQUEL sejam os seguintes:

• 20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1 ML, registro nº 1557300650011: R$ 1238,46; e

• 20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 4 ML, registro nº 1557300650028: R$ 4953,85.

_____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 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.

