AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0890238/25-0

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.642964/2017-27.

Expediente: 0833247/25-5, de 25/06/2025.

Empresa: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A, CNPJ 43.312.503/0001-05.

Produto: ANDES.

Princípio Ativo: SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS SNRI.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: PRISTIQ - SAMMED.

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 entendimento da Secretaria-Executiva da CMED, ocorrendo mudança de acondicionamento e mantendo-se a concentração, forma farmacêutica e quantidade de unidade farmacotécnica, o preço fábrica deferido deve ser menor ou igual ao preço fábrica da apresentação já comercializada pela empresa.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ANDES	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 60	1037202790198	I - Tarja Vermelha	358,24

ANDES	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 60	1037202790295	I - Tarja Vermelha	273,41

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
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ANDES	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE X 60	1037202790392 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	358,24
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	ANDES	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE X 60	1037202790090 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	273,41
Fonte: SAMMED, em	30/06/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
PFIZER BRASIL LTDA	PRISTIQ	100 MG COM REV LIB CONT CT BL PVC/PVDC/AL X 14	1211002730093 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	90,18
PFIZER BRASIL LTDA	PRISTIQ	100 MG COM REV LIB CONT CT BL PVC/PVDC/AL X 28	1211002730115 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	167,28
PFIZER BRASIL LTDA	PRISTIQ	50 MG COM REV LIB CONT CT BL PVC/PVDC/AL X 14	1211002730034 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	75,98
PFIZER BRASIL LTDA	PRISTIQ	50 MG COM REV LIB CONT CT BL PVC/PVDC/AL X 28	1211002730050 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	151,97
PFIZER BRASIL LTDA	PRISTIQ	50 MG COM REV LIB CONT CT BL PVC/PVDC/AL X 7	1211002730018 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	37,53
Fonte: SAMMED, em	30/06/2025				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS		
	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)	

APRESENTAÇÃO	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	SUGESTÃO
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 60	358,24	358,24	372,47	358,24	DEFERIR
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 60	273,41	273,41	324,32	273,41	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 ANDES, da empresa SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa e inferiores ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

_____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 ANDES sejam os seguintes:

• 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 60, registro nº 1037202790198: R$ 358,24; e

• 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 60, registro nº 1037202790295: R$ 273,41.

_____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.

