AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0991521/25-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.121292/2025-21.

Expediente: 0927765/25-0, de 17/07/2025.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 60.659.463/0029-92.

Produto: ETIRA XR.

Princípio Ativo: LEVETIRACETAM .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANTIEPILÉPTICOS.

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 II do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de produto com o mesmo princípio ativo, mas com concentração diferente das disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

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
ETIRA XR	1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1057301340020	N - Tarja Vermelha	195,52
ETIRA XR	1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	1057301340039	N - Tarja Vermelha	391,04
ETIRA XR	1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	1057301340012	N - Tarja Vermelha	91,24

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), mas com concentração diferente, disponíveis no mercado

EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
APSEN FARMACEUTICA S/A	LECZA XR	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806620030 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	97,76
APSEN FARMACEUTICA S/A	LECZA XR	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7	1011806620014 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	22,80
APSEN FARMACEUTICA S/A	LEVETIRACETAM	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806600031 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	63,54
APSEN FARMACEUTICA S/A	LEVETIRACETAM	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7	1011806600013 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	14,82

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	SPARK XR	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1004315000013 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	45,62
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	SPARK XR	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1004315000021 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	97,76
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	TAM XR	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1037203140014 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	45,62
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	TAM XR	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1037203140022 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	97,76
UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA XR	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	1236100930017 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	195,52
APSEN FARMACEUTICA S/A	LECZA XR	750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806620170 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	146,64
APSEN FARMACEUTICA S/A	LECZA XR	750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7	1011806620154 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	34,21
APSEN FARMACEUTICA S/A	LEVETIRACETAM	750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806600171 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	95,32
APSEN FARMACEUTICA S/A	LEVETIRACETAM	750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7	1011806600153 - GENÉRICO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	22,24
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	SPARK XR	750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1004315000072 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	68,44
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	SPARK XR	750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1004315000080 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	146,64

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	TAM XR	750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	1037203140073 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	68,44
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	TAM XR	750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1037203140081 - SIMILAR	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	146,64
UCB BIOPHARMA LTDA.	KEPPRA XR	750 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	1236100930025 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	293,29
Fonte: SAMMED, em	21/07/2025				

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	
1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	195,52	195,52	-	195,52	DEFERIR
1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	391,04	391,04	-	391,04	DEFERIR
1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	91,24	91,24	-	91,24	DEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto ETIRA XR, da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais 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 ETIRA XR sejam os seguintes:

• 1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30, registro nº 1057301340020: R$ 195,52;

• 1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60, registro nº 1057301340039: R$ 391,04; e

• 1000 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14, registro nº 1057301340012: R$ 91,24.

_____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.

