AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1127583/25-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.288856/2018-85.

Expediente: 0873957/25-3, de 03/07/2025.

Empresa: EMS S/A, CNPJ 57.507.378/0003-65.

Produto: IMPERE.

Princípio Ativo: SUCCINATO DE SOLIFENACINA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo SUCCINATO DE SOLIFENACINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o VESICARE, da empresa ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., 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
IMPERE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1023512580140	N - Tarja Vermelha	R$ 344,61
IMPERE	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1023512580051	N - Tarja Vermelha	R$ 281,60

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
EMS S/A	IMPERE	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023512580043 - SIMILAR	N - VERMELHA	R$ 140,81
EMS S/A	IMPERE	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023512580027 - SIMILAR	N - VERMELHA	R$ 46,94
EMS S/A	IMPERE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023512580132 - SIMILAR	N - VERMELHA	R$ 172,29
EMS S/A	IMPERE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023512580116 - SIMILAR	N - VERMELHA	R$ 57,44
Fonte: SAMMED, em 20/08/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	VESICARE	5MG COM REV CT BL AL PLAS X 30	1771700020046 - NOVO	N - 0	R$ 140,81
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	VESICARE	5MG COM REV CT BL AL PLAS X 10	1771700020021 - NOVO	N - 0	R$ 46,93
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	VESICARE	10MG COM REV CT BL AL PLAS X 30	1771700020100 - NOVO	N - 0	R$ 172,31
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	VESICARE	10MG COM REV CT BL AL PLAS X 10	1771700020089 - NOVO	N - 0	R$ 57,44
Fonte: SAMMED, em 20/08/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	R$ 344,61	R$ 344,61	R$ 344,63	R$ 344,61	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	R$ 281,60	R$ 281,63	R$ 281,60	R$ 281,60	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 IMPERE, da empresa EMS S/A encontram-se 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.

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 IMPERE sejam os seguintes:

• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60, registro nº 1023512580140: R$

344,61;

• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60, registro nº 1023512580051: R$ 281,60;

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.



