AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

**PARECER Nº 1230148/25-5**

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.028383/2025-98.

**Expediente:** 0938066/25-1, de 21/07/2025.

**Empresa:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 30.222.814/0001-31.

**Produto:** IVECTE.

**Princípio Ativo:** IVERMECTINA .

**Categoria Pleiteada:** III.

**Classificação CMED**: Categoria III.

**Classe Terapêutica ATC:** ANTI-HELMÍNTICOS EXCETO ESQUISTOSSOMICIDAS (P1C).

**Empresa Optante de Crédito Presumido:** Sim.

**Medicamento Referência:** O medicamento de referência para o princípio ativo IVERMECTINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o REVECTINA, da empresa ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 02/05/2025.

## 2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de RECONSIDERAÇÃO 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.

A empresa alega que o preço concedido R$ 21,02 não estaria correto visto que o mesmo foi baseado na apresentação 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8, cujo preço está em fase recursam uma vez que foi solicitada reconsideração do mesmo.

Ocorre que esta SCMED trabalha com a base de preço SAMMED onde os preços são consultados no momento da análise, e no momento da análise o preço da apresentação 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8, bem como no exato momento da análise dessa reconsideração, o preço que consta na referida base é R$ 28,49.

Dessa forma, e 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.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

| DADOS DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| IVECTE | 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 | 1039202110029 | I - Tarja Vermelha | 28,49 |

Tabela 2: Dados das apresentações comercializadas pela empresa

| APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA | IVECTE | 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 | 1039202110045 - SIMILAR | I - VERMELHA | 42,03 |

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** |
| ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA | REVECTINA | 6 MG COM CT BL AL PVDC INC X 4 | 1055303510024 - NOVO | I - 0 | 36,69 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA | REVECTINA | 6 MG COM CT BL AL PVDC INC X 2 | 1055303510016 - NOVO | I - 0 | 20,85 |

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

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 | |
| 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 | 28,49 | 21,02 | 39,20 | 21,02 | 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 o preço pleiteado para a nova apresentação do produto IVECTE, da empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA não se encontra em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois é superior ao preço médio das apresentações comercializadas pela empresa.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que o Preço Fábrica (ICMS 0%) máximo permitido para a nova apresentação do produto IVECTE, registro nº 1039202110029, seja R$21,02.
• 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4, registro nº 1039202110029: R$ 21,02.

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.

