AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1039329/25-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.103884/2025-61.

Expediente: 0825568/25-1, de 23/06/2025.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: MIRAB.

Princípio Ativo: mirabegrona .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo MIRABEGRONA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o MYRBETRIC, 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 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.

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
MIRAB	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10	1004315270010	N - Tarja Vermelha	R$ 67,06
MIRAB	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	1004315270037	N - Tarja Vermelha	R$ 201,25

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
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	MIRABEGRONA	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10	1351700810012 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 43,59
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	MIRABEGRONA	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15	1351700810020 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 65,39
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	MIRABEGRONA	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	1351700810039 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 130,78
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	MIRABEGRONA	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60	1351700810047 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 261,57
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	MIRABEGRONA	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90	1351700810055 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 392,36
APSEN FARMACEUTICA S/A	MICPURE	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	1011806430037 - SIMILAR	N - VERMELHA	R$ 67,07
APSEN FARMACEUTICA S/A	MIRABEGRONA	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	1011806390035 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 43,58

APSEN FARMACEUTICA S/A	MIRABEGRONA	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806390043 - GENÉRICO	N - VERMELHA	R$ 130,79
APSEN FARMACEUTICA S/A	MICPURE	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806430045 - SIMILAR	N - VERMELHA	R$ 200,90
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	MYRBETRIC	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 10	1771700090028 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 67,06
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	MYRBETRIC	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30	1771700090044 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 201,25
Fonte: SAMMED, em 11/08/2025					

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.	MYRBETRIC	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 10	1771700090028 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 67,06
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	MYRBETRIC	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30	1771700090044 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 201,25
Fonte: SAMMED, em 11/08/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10	R$ 67,06	R$ 67,06	R$ 134,16	R$ 67,06	DEFERIR
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	R$ 201,25	R$ 201,17	R$ 402,47	R$ 201,17	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 MIRAB, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se parcialmente em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois a apresentação nº 1004315270010 é proporcionalmente igual ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência, com exceção da apresentação nº 1004315270037.

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 MIRAB sejam os seguintes:

- 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10, registro nº 1004315270010: R$ 67,06;
- 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30, registro nº 1004315270037: R$ 201,17;

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 o preço pleiteado para a nova apresentação de registro nº 1004315270010 foi deferido e a apresentação de registro nº 1004315270037 foi indeferido, 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.



