AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0009019/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.217197/2025-21.

Expediente: 1523617/25-0, de 24/11/2025.

Empresa: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A, CNPJ 56.994.502/0001-30.

Produto: NEPARVIS.

Princípio Ativo: SACUBITRIL VALSARTANA SÓDICA HIDRATADA .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: ANTAGONISTAS DA ANGIOTENSINA II ASSOCIADOS A OUTRA DROGAS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Entresto - 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 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 DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
NEPARVIS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006811890011	N - Tarja Vermelha	123,65
NEPARVIS	200 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006811890028	N - Tarja Vermelha	123,65
NEPARVIS	200 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1006811890028	N - Tarja Vermelha	265,00
NEPARVIS	100 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006811890044	N - Tarja Vermelha	123,65
NEPARVIS	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1006811890052	N - Tarja Vermelha	265,00

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
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	100 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006811410042 - NOVO	N - VERMELHA	123,65
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1006811410050 - NOVO	N - VERMELHA	265,00
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	200 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006811410026 - NOVO	N - VERMELHA	123,65
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	200 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1006811410034 - NOVO	N - VERMELHA	265,00
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	50 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006811410018 - NOVO	N - VERMELHA	123,65
Fonte: SAMMED, em	29/12/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	100 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006811410042 - NOVO	N - VERMELHA	123,65
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1006811410050 - NOVO	N - VERMELHA	265,00
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	200 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006811410026 - NOVO	N - VERMELHA	123,65

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	200 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1006811410034 - NOVO	N - VERMELHA	265,00
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	ENTRESTO	50 MG COM REV CT BL AL AL X 28	1006811410018 - NOVO	N - VERMELHA	123,65
Fonte: SAMMED, em	29/12/2025				

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	
50 MG COM REV CT BL AL AL X 28	123,65	123,65	123,65	123,65	DEFERIR
200 MG COM REV CT BL AL AL X 28	123,65	123,66	123,66	123,65	DEFERIR
200 MG COM REV CT BL AL AL X 60	265,00	264,98	264,98	264,98	INDEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 28	123,65	123,66	123,66	123,65	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	265,00	264,98	264,98	264,98	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 algumas das novas apresentações do produto NEPARVIS, da empresa NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são superiores 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 NEPARVIS sejam os seguintes:

- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1006811890011: R$ 123,65;
- 200 MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1006811890028: R$ 123,65;
- 200 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1006811890028: R$ 264,98;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 28, registro nº 1006811890044: R$ 123,65;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1006811890052: R$ 264,98;

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 algumas das novas apresentações foram indeferidos, 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.

