AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1485076/25-9

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.714952/2020-13.

Expediente: 1278516/25-5, de 26/09/2025.

Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ 62.462.015/0001-29.

Produto: Spasmex.

Princípio Ativo: CLORETO DE TRÓSPIO .

Categoria Pleiteada: III.

Classificação CMED: Categoria III.

Classe Terapêutica ATC: PRODUTOS PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: É o medicamento referência.

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
SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	1011806310066	N - Tarja Vermelha	R$ 540,00
SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	1011806310041	N - Tarja Vermelha	R$ 135,00
SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1011806310058	N - Tarja Vermelha	R$ 270,00
SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 10	1011806310074	N - Tarja Vermelha	R$ 45,00
SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 20	1011806310082	N - Tarja Vermelha	R$ 90,00
SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 20	1011806310104	N - Tarja Vermelha	R$ 180,00

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
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 120	1011806310120 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 76,59
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	1011806310015 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 9,56
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1011806310023 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 19,14
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	1011806310031 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 38,30
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 90	1011806310112 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 57,44
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 10	1011806310090 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 12,01
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 120	1011806310147 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 153,25

APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 90	1011806310139 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 114,94
Fonte: SAMMED, em 20/10/2025					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 120	1011806310120 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 76,59
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	1011806310015 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 9,56
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	1011806310023 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 19,14
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	1011806310031 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 38,30
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 90	1011806310112 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 57,44
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 10	1011806310090 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 12,01
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 120	1011806310147 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 153,25
APSEN FARMACEUTICA S/A	SPASMEX	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 90	1011806310139 - NOVO	N - VERMELHA	R$ 114,94
Fonte: SAMMED, em 20/10/2025					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60	R$ 540,00	R$ 75,10	R$ 75,10	R$ 75,10	INDEFERIR
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15	R$ 135,00	R$ 18,78	R$ 18,78	R$ 18,78	INDEFERIR

30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30	R$ 270,00	R$ 37,55	R$ 37,55	R$ 37,55	INDEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 10	R$ 45,00	R$ 6,38	R$ 6,38	R$ 6,38	INDEFERIR
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 20	R$ 90,00	R$ 12,76	R$ 12,76	R$ 12,76	INDEFERIR
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 20	R$ 180,00	R$ 25,52	R$ 25,52	R$ 25,52	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 SPASMEX, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente 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 SPASMEX sejam os seguintes:

- 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60, registro nº 1011806310066: R$ 75,10;
- 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 15, registro nº 1011806310041: R$ 18,78;
- 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 30, registro nº 1011806310058: R$ 37,55;
- 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 10, registro nº 1011806310074: R$ 6,38;
- 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 20, registro nº 1011806310082: R$ 12,76;
- 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 20, registro nº 1011806310104: R$ 25,52;

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 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.



