AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

# PARECER Nº 0363243/26-9

## 1. DADOS DO PRODUTO

**Processo:** 25351.033600/2026-42.

**Expediente:** 0180604/26-1, de 24/02/2026.

**Empresa:** BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ 31.327.287/0001-92.

**Produto:** VESANOID.

**Princípio Ativo:** TRETINOÍNA .

**Categoria Pleiteada:** Caso Omisso (Transferência de titularidade).

**Classificação CMED**: Categoria Caso Omisso (Transferência de titularidade).

**Classe Terapêutica ATC:** TODOS OS OUTROS ANTINEOPLÁSICOS.

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

## 2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de medicamento classificado como Caso Omisso, nos termos do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017.

Conforme previsto no item 1 do Comunicado CMED nº 04, de 02 de março de 2017, caso a empresa sucessora não possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o preço da apresentação do medicamento que tenha a titularidade de registro transferida não poderá ser superior ao Preço Fábrica da apresentação da antiga detentora do registro.

Ainda, conforme previsto no item 2 do mesmo Comunicado 04/2017, caso a empresa sucessora já possua em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro de 2014, o Preço Fábrica permitido não poderá ser superior à média aritmética dos preços das respectivas apresentações dos medicamentos da atual detentora.

De acordo com o item 2.1, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento genérico, somente serão considerados no cálculo as apresentações do medicamento genérico.

De acordo com o item 2.2, caso se trate de transferência de titularidade de medicamento de referência, somente serão consideradas no cálculo as apresentações do medicamento de referência.

A empresa sucessora possui em seu portfólio apresentação de medicamento com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica agrupável nos termos do Comunicado nº 8, de 24 de outubro

de 2014.

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 DA APRESENTAÇÃO E PREÇO PLEITEADO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| VESANOID | 10 MG CAP MOLE CT FR VD AMB X 100 | 1897700120016 | I - Tarja Vermelha | 1.406,88 |

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa antiga detentora do registro

| APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMPRESA** | **PRODUTO** | **APRESENTAÇÃO** | **REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO** | **LCCT E TARJA** | **PF 0% ICMS** |
| FARMOQUÍMICA S/A | VESANOID | 10 MG CAP MOLE CT FR VD AMB X 100 | 1039001980018 - NOVO | I - 0 | 1.406,88 |

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

| DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **APRESENTAÇÃO** | **PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)** | | | | **SUGESTÃO** |
| | **PLEITEADO** | **ANTIGA DETENTORA DO REGISTRO** | **REFERÊNCIA** | **PERMITIDO** | |
| 10 MG CAP MOLE CT FR VD AMB X 100 | 1.406,88 | 1.406,88 | - | 1.406,88 | DEFERIR |

## 3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o preço pleiteado para a nova apresentação do produto VESANOID, da empresa BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA encontra-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004.

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 VESANOID, registro nº 1897700120016, seja: .
• 10 MG CAP MOLE CT FR VD AMB X 100, registro nº 1897700120016: R$ 1.406,88.

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.

