



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 15/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.354248/2024-14

Processo SAMMED nº 25351.354248/2024-14

Interessado: Viatris Farmacêutica do Brasil Ltda.

I. RELATÓRIO

- Trata o presente Voto de análise de recurso administrativo interposto pela empresa Viatris Farmacêutica do Brasil Ltda., CNPJ nº 11.643.096/0001-22, referente ao Documento Informativo de Preço (DIP) do medicamento Yupelri® (revefenacina), em face de decisão proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que indeferiu o pedido de reconsideração de preço do produto.
- Yupelri® foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como medicamento novo, da classe terapêutica anticolinérgicos e está indicado, segundo a bula do produto (SEI 48421226), para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Yupelri® deve ser administrado por inalação via oral, uma vez ao dia, em uma dose de 175µg (1 flaconete de 3mL).
- A empresa protocolizou o DIP em 13 de junho de 2024 (SEI 48417564). No DIP (SEI 48421348), a requerente informou que o produto possui patente; tem ganho terapêutico na duração de ação de cerca de 24 horas, bem como no mecanismo de ação, que atente pacientes com baixas taxas de fluxo inspiratório, ou seja, aqueles com doença moderada e grave, cujo mecanismo de nebulização entregaria a medicação com maior eficiência, em especial àqueles com limitações motoras e neurológicas; e que não há comparadores adequados para fins de cálculo de custo de tratamento. Desse modo, pleiteou como parâmetro de preço o menor preço internacional praticado para o produto, que no caso é o dos EUA, no valor de \$ 769,96. Em relação às categorias previstas na Resolução CMED nº 2 de 2004, observou-se a seguinte divergência: na página 13 do DIP a empresa solicitou o enquadramento de Yupelri® na Categoria I e no Anexo I, página 17, como Caso Omisso.

Tabela 1 - Preços fabricantes pleiteados para Yupelri®

APRESENTAÇÃO	Nº DE REGISTRO	MENOR PREÇO INTERNACIONAL POR UNIDADE FARMACOTÉCNICA	PF PLEITEADO ICMS 0% LISTA NEGATIVA
175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 7 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML	1.8830.0100.001-1	R\$ 144,32	R\$ 1.010,24
175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML	1.8830.0100.002-1	R\$ 144,32	R\$ 4.329,60

Fonte: DIP (SEI 48421348)

- No Parecer nº 1179354/24-3 (SEI 48429010), a SCMED enquadrou o produto na Categoria II da Resolução CMED nº 2 de 2004, alegando que não foi comprovado ganho terapêutico em relação aos comparadores. Elencou vários comparadores que poderiam ser usados para fins de custo de tratamento, com base na indicação terapêutica (tratamento broncodilatador de manutenção para redução de sintomas em pacientes adultos com DPOC):

Figura 1 - Custo de tratamento com comparadores elencados pela CMED

BROMETO DE ACLIDÍNIO	BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO	BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO	BROMETO DE UMECLIDÍNIO	BROMETO DE UMECLIDÍNIO	BROMETO DE TIOTRÓPIO
EKLIRA GENUAIR	SEEBRI	SEEBRI	VANISTO	VANISTO	SPIRIVA RESPIMAT
400 MCG PO INAL OR CT DISP INAL X 60 ACIONAMENTOS	50 MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 10 + 1 INALADOR	50 MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 30 + 1 INALADOR	62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 7 ACIONAMENTOS + DISP INAL	62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 30 ACIONAMENTOS + DISP INAL	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT
Quantidade de MCG consumidos durante o tratamento de 1 dia	Quantidade de MCG consumidos durante o tratamento de 1 dia	Quantidade de MCG consumidos durante o tratamento de 1 dia	Quantidade de MCG consumidos durante o tratamento de 1 dia	Quantidade de MCG consumidos durante o tratamento de 1 dia	Quantidade de MCG consumidos durante o tratamento de 1 dia
800	50	50	62,5	62,5	10
Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação	Preço da apresentação
136,76	47,83	177,01	31,91	136,84	299,70
Quantidade de MCG presentes na apresentação	Quantidade de MCG presentes na apresentação	Quantidade de MCG presentes na apresentação	Quantidade de MCG presentes na apresentação	Quantidade de MCG presentes na apresentação	Quantidade de MCG presentes na apresentação
24000	500	1500	437,5	1875	150
Preço por mcg	Preço por mcg	Preço por mcg	Preço por mcg	Preço por mcg	Preço por mcg
0,01	0,10	0,12	0,07	0,07	2,00
Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento	Custo do Tratamento
4,56	4,78	5,90	4,56	4,56	19,98

Fonte: Parecer nº 1179354/24-3 (SEI 48429010)

5. Para apuração dos PF, a SCMED escolheu o medicamento com menor custo de tratamento por micrograma, que corresponde ao medicamento Eklira Genuair® (brometo de acilidínio), da empresa Glenmark Farmacêutica Ltda. De acordo com a bula, o produto é indicado como tratamento broncodilatador de manutenção para o alívio de sintomas em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e a dose recomendada é de 1 inalação de 400 mcg duas vezes ao dia, uma vez pela manhã e uma vez à noite (SEI 51576124). Assim, foram apurados os seguintes PF para as apresentações de Yupelri®:

Tabela 2 - Preços fabricantes apurados para Yupelri® na primeira análise (PF ICMS 0, lista negativa)

APRESENTAÇÃO	PF PLEITEADO	PF EUA	PF CUSTO DE TRATAMENTO	PF APURADO	DECISÃO
175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 7 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML	R\$ 1.010,24	R\$ 1.138,76	R\$ 31,91	R\$ 31,91	Indeferir
175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML	R\$ 4.329,60	R\$ 4.880,40	R\$ 136,76	R\$ 136,76	Indeferir

Fonte: Parecer nº 1179354/24-3 (SEI 48429010)

6. Em 27 de setembro de 2024, a empresa protocolizou pedido de reconsideração de preço (SEI 48429105), no qual argumentou, em síntese, que o pedido de enquadramento do produto como Caso Omisso justifica-se por tratar-se de inovação incremental, tendo em vista as características inovativas demonstradas na patente; que houve erro no cálculo do custo de tratamento, no que diz respeito à posologia e conversão de preços entre lista positiva e negativa; que o preço autorizado pela SCMED inviabiliza a comercialização do produto; e reafirma que o produto possui vantagens terapêuticas.

7. Em nova análise, no Parecer nº 1725368/24-8, de 10 de janeiro de 2025 (SEI 48429355), a SCMED não acolheu os argumentos trazidos no pedido de reconsideração, mantendo a decisão proferida e os preços apurados na primeira análise.

8. Irresignada, a empresa protocolizou pedido de recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) em 24 de janeiro de 2025 (SEI 48430105), o qual foi sorteado na 1ª Reunião Ordinária do colegiado, realizada em 30 de janeiro de 2025 (1ª parte) e 31 de janeiro de 2025 (2ª parte), para relatoria deste Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). O processo foi encaminhado ao MDIC pela SCMED por meio do Ofício nº 102/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48430155), de 6 de fevereiro de 2025.

9. Em 13 de junho de 2025, ocorreu reunião com a empresa Viatris e a DIAL/CGIS, oportunidade em que a empresa detalhou os argumentos apresentados em seu pedido de recurso. A apresentação da empresa encontra-se acostada aos autos do processo (SEI 51605317).

É o relatório. Passo à análise.

II. ANÁLISE

10. A presente análise tem como fundamento legal a Resolução CMED nº 2, de 2004, que estabelece critérios para os preços de entrada de produtos novos e novas apresentações no mercado brasileiro.

11. Em seu pedido de recurso, de forma sucinta, a empresa, considerando o enquadramento do produto na Categoria II da Resolução CMED nº 2 de 2004, requer que Yupelri® tenha seu preço estabelecido com base no custo de tratamento com o tiotrópio, com base no seguinte (SEI 48429516):

1. *Comparabilidade Clínica Direta: Estudos head-to-head demonstram que o YUPELRI® possui eficácia equivalente ao tiotrópio, amplamente utilizado como referência consolidada dentro da classe de LAMAs.*

2. *Inovação Incremental: O YUPELRI® apresenta características diferenciadas que atendem às necessidades de subgrupos de pacientes com DPOC, para os quais as demais terapias são inadequadas ou ineficazes.*

3. *Adesão e Simplicidade: O uso de nebulizadores, como o YUPELRI®, proporciona vantagens adicionais em pacientes com dificuldades no uso de inaladores tradicionais, melhorando a adesão ao tratamento.*

12. A empresa alega também que o produto apresenta vantagens econômicas em ambientes hospitalares, em razão do desperdício de doses em inaladores de tiotrópio em comparação à nebulização com a revefenacina, reforçando a escolha do tiotrópio como medicamento comparador.

13. Desse modo, solicita redução do preço pleiteado, com base no custo de tratamento com o medicamento Spiriva® Respiat, da empresa Boehringer, que é o medicamento de referência para o fármaco tiotrópio, de acordo com lista de medicamentos de referência da Anvisa (SEI 51640561).

Figura 1 - Preço pleiteado para Yupelri® no pedido de recurso

Medicamentos Comparadores	Apresentação	Quantidade MCG presente na apresentação	Custo de tratamento com SPIRIVA RESPIMAT por MCG	Custo de tratamento
Yupelri® Solução para inalação 175 mcg/3 mL	7 frascos 3 ml	1225	R\$ 0,063936	R\$ 78,32
	30 Frascos 3 ml	5250		R\$ 335,66

Fonte: Recurso (SEI 48429516)

14. Conforme consta no Parecer Público de Avaliação do Medicamento - Aprovação, emitido pela Anvisa, a revefenacina é um antagonista do receptor muscarínico de ação prolongada (anticolinérgico), desenvolvido em forma de solução para nebulização, em tratamento de longo prazo (SEI 50668920). Trata-se de uma nova molécula em uma nova forma farmacêutica, visto que não há outros broncodilatadores nebulizados disponíveis no mercado para o tratamento de DPOC.

15. Isso posto, em relação às alegações apresentadas pela empresa, cabem as ponderações a seguir.

15.1. Em relação ao comparador utilizado para fins de custo de tratamento, a SCMED apontou como comparador o brometo de aclidínio, por ser o medicamento com mesma indicação terapêutica que apresenta o menor custo por micrograma. Contudo, considerando os estudos pivotais realizados com a revefenacina, o único estudo com braço comparador ativo foi realizado com o medicamento tiotrópio, sendo a única evidência de comparação direta disponível. Sendo assim, a despeito das opções terapêuticas disponíveis no mercado para a mesma indicação terapêutica, considera-se apropriado eleger aquela que, além da mesma indicação, possui evidência de comparação direta, qual seja, o tiotrópio. Não foi comprovada a superioridade terapêutica da revefenacina em relação ao tiotrópio, todavia o Parecer da Anvisa mencionou que "a revefenacina de 175 mcg produziu taxas de exacerbação numericamente mais baixas do que a revefenacina 88 mcg ou o tiotrópio...".

15.2. Em relação aos argumentos sobre inovação incremental e adesão ao tratamento, ressalte-se que, de acordo com o guia *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*, de 2025, para pacientes incapazes de usar um dispositivo de inalação, os nebulizadores devem ser considerados como opção terapêutica. Ainda, em revisão sistemática conduzida por Baird *et al.* (2017), os autores concluíram que o comprometimento cognitivo na DPOC foi associado a altos graus de incompetência inalatória, que diz respeito à capacidade do paciente de fazer o uso correto do inalador prescrito pelo médico. De fato, a maioria dos casos ocorre em adultos mais velhos, que podem apresentar comorbidades tais como tremor, deficiências visuais, artrite e demais disfunções cognitivas, e que podem prejudicar o uso eficaz do dispositivo inalador (Yawn; Colice; Hodder, 2012). Trata-se de um tema bastante discutido na literatura e, conforme preconizado no citado guia, a escolha do dispositivo inalatório deve vir acompanhada de medidas educativas e monitoramento, com vistas a garantir que o paciente faça uso apropriado do dispositivo.

15.3. Dessa forma, o medicamento representa uma inovação na medida em que representa uma nova forma farmacêutica benéfica para esse subgrupo de pacientes incapazes de usar corretamente o dispositivo inalatório. Ademais, Yupelri® é administrado uma vez ao dia, ao passo que o Spiriva Respiat® apresenta um esquema posológico que preconiza a administração de 2 doses 2 vezes ao dia. Em pacientes que já fazem uso de vários medicamentos, a simplificação do regime posológico é desejável.

16. A empresa apresentou redução significativa do preço na instância recursal, do menor preço internacional (EUA) para o custo de tratamento com opção terapêutica disponível no mercado, que possui a mesma indicação e evidência de comparação direta. Assim, esta SDIC acata o recurso apresentado pela empresa no sentido de utilizar o tiotrópio como medicamento comparador para apuração do preço da revefenacina.

17. A empresa informou, em reunião realizada com a DIAL/CGIS na data de 13 de junho, que o medicamento se encontra em comercialização nos EUA, Tailândia e Irlanda. Assim, considerando a cesta de países previstos na Resolução nº 2 de 2004, o produto segue em comercialização apenas nos EUA.

18. Conforme consta na bula do medicamento Spiriva® Respiat (SEI 51647246), a posologia diária recomendada para pacientes com DPOC consiste na inalação de 5 mcg, ou seja, 2 doses (2 puffs) consecutivas duas vezes ao dia por meio do inalador Respiat, no mesmo horário do dia.

Tabela 3 - Custo de tratamento com Spiriva® Respiat

APRESENTAÇÃO	PF 0% LISTA POSITIVA	PF 0% LISTA NEGATIVA	PREÇO POR DOSE	CUSTO DE TRATAMENTO DIÁRIO
2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT	R\$ 307,49	R\$ 349,42	R\$ 5,82	R\$ 23,29

Fonte: [Capa - listas de preços — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Tabela 4 - Preços fabricantes apurados para Yupelri®

APRESENTAÇÃO	PF PLEITEADO	PF CUSTO DE TRATAMENTO
175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 7 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML	R\$ 78,32	R\$ 163,06
175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML	R\$ 335,66	R\$ 698,84

19. Os preços fabricantes calculados por meio do custo de tratamento são superiores aos pleiteados, por essa razão, recomenda-se o deferimento do pedido de recurso apresentado pela empresa Viatris, com a aprovação dos preços fabricantes (ICMS 0%, lista negativa) de R\$ 78,32 e R\$ 335,66 para as apresentações 175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 7 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML e 175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML, respectivamente.

III. CONCLUSÃO

20. Em face do exposto, sugere-se conhecer do recurso e, no mérito, dar-lhe provimento. Dessa feita, esta SDIC/MDIC considera procedente o enquadramento do produto na Categoria II da Resolução CMED nº 2, de 2004, e propõe a aprovação dos preços fabricantes de **R\$ 78,32** e **R\$ 335,66** para as apresentações 175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 7 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML e 175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML, respectivamente, do medicamento Yupelri®, da empresa Viatris Farmacêutica do Brasil Ltda.

À consideração superior

Documento assinado eletronicamente

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenadora de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias de Saúde

De acordo

Documento assinado eletronicamente

ADRANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

IV. VOTO

21. Diante do exposto, decido conhecer do recurso e, no mérito, dar-lhe provimento. Assim, voto pelo enquadramento do produto Yupelri®, da empresa Viatris Farmacêutica do Brasil Ltda., na Categoria II da Resolução CMED nº 2, de 2004, e aprovação dos preços fabricantes (ICMS 0% lista negativa) de **R\$ 78,32** e **R\$ 335,66** para as apresentações 175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 7 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML e 175 MCG (58.33 mcg/mL) SOL INAL OR CT ENVOL 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 3 ML, respectivamente.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

Referências Bibliográficas

Baird C, Lovell J, Johnson M, Shiell K, Ibrahim JE. The impact of cognitive impairment on self-management in chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review. *Respir Med.* 2017 Aug;129:130-139. doi: 10.1016/j.rmed.2017.06.006. Epub 2017 Jun 15. PMID: 28732820. Yawn BP, Colice GL, Hodder R. Practical aspects of inhaler use in the management of chronic obstructive pulmonary disease in the primary care setting. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2012;7:495-502. doi: 10.2147/COPD.S32674. Epub 2012 Jul 25. PMID: 22888221; PMCID: PMC3413176.



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 07/07/2025, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 07/07/2025, às 12:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 07/07/2025, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 07/07/2025, às 18:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **50668408** e o código CRC **8BC714B4**.