



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: 41/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.921987/2025-13

Processo SAMMED nº 25351.028383/2025-98

Interessado: Vitamedic Indústria Farmacêutica LTDA.

I. RELATÓRIO

1. Trata o presente voto de análise de recurso administrativo interposto pela empresa Vitamedic Indústria Farmacêutica LTDA., CNPJ nº 30.222.814/0001-31, referente ao Documento Informativo de Preço (DIP) do medicamento Ivecte® (ivermectina), na apresentação 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8, 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.

2. Ivecte® foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como medicamento similar, na classe terapêutica "Antiparasitários", sob o registro nº 1.0392.0211.004-5, e está indicado ao tratamento de (SEI 51989243):

Estrongiloidíase intestinal: infecção causada por parasita nematoide *Strongyloides stercoralis*.

Oncocercose: infecção causada por parasita nematoide *Onchocerca volvulus*. NOTA: a ivermectina não possui atividade contra parasitas *Onchocerca volvulus* adultos. Os parasitas adultos residem em nódulos subcutâneos, frequentemente não palpáveis. A retirada cirúrgica desses nódulos (nodulotomia) pode ser considerada no tratamento de pacientes com oncocercose, já que esse procedimento elimina os parasitas adultos que produzem microfírias.

Filariose: infecção causada por parasita *Wuchereria bancrofti*.

Ascaridíase: infecção causada por parasita *Ascaris lumbricoides*.

Escabiose: infestação da pele causada pelo parasita *Sarcoptes scabiei*.

Pediculose: dermatose causada pelo parasita *Pediculus humanus capitis*.

3. A empresa protocolizou o DIP em 25 de fevereiro de 2025, no qual solicitou o enquadramento do produto na Categoria IV da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004^[1]:

Tabela 1 - Preço fabricante pleiteado para Ivecte®

APRESENTAÇÃO	Nº DE REGISTRO	PF PLEITEADO ICMS 0%
6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	1.0392.0211.004-5	R\$ 63,92

Fonte: DIP (SEI 51989131)

4. No DIP a empresa apresentou levantamento dos medicamentos contendo mesmo princípio ativo disponíveis no mercado, bem como o medicamento de referência:

Tabela 2 - Medicamentos comercializados contendo ivermectina

EMPRESA	PRODUTO	REGISTRO	APRESENTAÇÃO	PF ICMS 0%
EMS	Leverctin	Similar	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2	R\$ 16,50
EMS	Leverctin	Similar	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4	R\$ 26,60
Abbott	Revectina	Novo (referência)	6 MG COM CT BL AL PVDC INC X 2	R\$ 20,08
Abbott	Revectina	Novo (referência)	6 MG COM CT BL AL PVDC INC X 4	R\$ 35,34
Iverneo	Brainfarma	Similar	6 MG COM CT STR AL X 2	R\$ 16,70
Iverneo	Brainfarma	Similar	6 MG COM CT STR AL X 4	R\$ 31,85
Iverliv	Legrand	Similar	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2	R\$ 12,27
Iverliv	Legrand	Similar	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4	R\$ 24,55

Fonte: DIP (SEI 51989131)

5. A SCMED emitiu o Parecer nº 0386159/25-9, de 24 de março de 2025, no qual classificou o produto na Categoria IV da Resolução CMED nº 2 de 2004, e fundamentou sua decisão conforme o disposto no art. 9 da Resolução CMED nº 2 de 2004, que estabelece que:

Art. 9º O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos 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.

6. A SCMED citou, ainda, o Comunicado CMED nº 8, de 24 de outubro de 2014, que dispõe que:

1. Na definição de preços de medicamentos, para produtos novos e novas apresentações, as formas farmacêuticas que apresentarem 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, semi-sólido ou gasoso), conforme o Anexo I.

7. Desse modo, a SCMED considerou as seguintes apresentações para cálculo da média de mercado e apuração do preço do preço de Ivecyte®:

Tabela 3 - Medicamentos considerados pela SCMED para apuração do PF de Ivecyte®

EMPRESA	PRODUTO	REGISTRO	APRESENTAÇÃO	PF ICMS 0%
EMS	Leverctin	Similar	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2	R\$ 16,50
EMS	Leverctin	Similar	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4	R\$ 26,60
Abbott	Revectina	Novo (referência)	6 MG COM CT BL AL PVDC INC X 2	R\$ 20,08
Abbott	Revectina	Novo (referência)	6 MG COM CT BL AL PVDC INC X 4	R\$ 35,34
Iverneo	Brainfarma	Similar	6 MG COM CT STR AL X 2	R\$ 16,70
Iverneo	Brainfarma	Similar	6 MG COM CT STR AL X 4	R\$ 31,85
Ivermectina	Brainfarma	Genérico	6 MG COM CT STR AL X 2	R\$ 13,05
Iverliv	Legrand	Similar	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2	R\$ 12,27
Iverliv	Legrand	Similar	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4	R\$ 24,55
Germed	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2	R\$ 12,27
Germed	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4	R\$ 22,99
Legrand	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2	R\$ 12,27
Legrand	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4	R\$ 24,55
Nova Química	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2	R\$ 12,27
Nova Química	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4	R\$ 24,55
Prati Donaduzzi	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 2	R\$ 12,27
Prati Donaduzzi	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 250	R\$ 1.533,83
Prati Donaduzzi	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 4	R\$ 24,54
Prati Donaduzzi	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 500	R\$ 3.067,66

Prati Donaduzzi	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2	R\$ 12,27
Prati Donaduzzi	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 250	R\$ 1,533,83
Prati Donaduzzi	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4	R\$ 24,54
Prati Donaduzzi	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500	R\$ 3.067,66
Vitamedic	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 21,88
Vitamedic	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	R\$ 1.864,44
Vitamedic	Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2	R\$ 13,11

Fonte: Parecer nº 0386159/25-9 (SEI 51989623)

8. Em conclusão, na primeira análise a SCMED apurou o PF ICMS 0% (lista positiva) de R\$ 45,31 para a apresentação 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 de Ivec®

Tabela 4 - PF apurado pela SCMED na 1ª análise (ICMS 0% - lista positiva)

APRESENTAÇÃO	PF pleiteado	Média de mercado	PF medicamento de referência	PF permitido	Decisão
6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 63,92	R\$ 45,31	R\$ 75,50	R\$ 45,31	Indeferir

Fonte: Parecer 0386159/25-9 (SEI 51989623)

9. O pedido de reconsideração foi protocolizado em 8 de abril de 2025 (SEI 51989809), no qual a empresa argumentou que o valor de R\$ 45,31 não representava a média aritmética dos medicamentos similares contendo ivermectina, vez que foram incluídos medicamentos registrados como genéricos, os quais possuem diferenças em relação à regulação sanitária e econômica (SEI 51989884).

10. Em nova análise, a SCMED reclassificou o produto na Categoria III (Parecer nº 0709930/25-1, SEI 51993035) e, para o cálculo do preço, foram utilizadas as apresentações contendo ivermectina já comercializadas pela própria empresa.

Tabela 5 - Medicamentos comercializados pela Vitamedic contendo ivermectina

PRODUTO	REGISTRO	APRESENTAÇÃO	PF ICMS 0%
Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 21,88
Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	R\$ 1.864,44
Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2	R\$ 13,11

Fonte: Parecer nº 0709930/25-1 (SEI 51993035)

11. Assim, em sede de reconsideração, foi apurado o PF ICMS 0% de R\$ 42,03

para o produto.

Tabela 6 - PF apurado pela SCMED em sede de reconsideração (ICMS 0% - lista positiva)

APRESENTAÇÃO	PF pleiteado	Média das apresentações comercializadas pela empresa	PF medicamento de referência	PF permitido	Decisão
6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 63,92	R\$ 42,03	R\$ 75,50	R\$ 42,03	Indeferir

Fonte: Parecer nº 0709930/25-1 (SEI 51993035)

12. Irresignada, a empresa protocolizou pedido de recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) em 11 de junho de 2025 (SEI 51993067), o qual foi sorteado na 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 26 e 27 de junho de 2025, para relatoria deste Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).
13. Os autos foram encaminhados à SDIC por meio do Ofício nº 735/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 51993307), de 30 de junho de 2025.
14. É o relatório, passo à análise.

II. ANÁLISE

15. A presente análise tem como fundamento legal a Resolução CMED nº 2, de 2004, que estabelece critérios para os preço de entrada de produtos novos e novas apresentações no mercado brasileiro.
16. No pedido de recurso (SEI 51993216), a empresa, ao discordar da decisão da SCMED, argumentou o que se segue, em síntese:
- 16.1. A decisão da SCMED incorre em equívoco ao enquadrar Ivecte® como Categoria III, considerando que se trata de medicamento similar e não nova apresentação de medicamento já comercializado pela empresa;
- 16.2. Medicamentos genéricos e similares possuem diferenças claras tanto na regulação sanitária (ANVISA) quanto na regulação econômica (CMED), em relação ao método de precificação, intercambialidade e custos de registros de marca;
- 16.3. A decisão da SCMED cria distorções regulatórias e viola o princípio da isonomia;
- 16.4. A manutenção dessa decisão desestimulará o lançamento célere dos medicamentos genéricos.
17. A SCMED, durante a análise de reconsideração, procedeu ao reenquadramento do produto na Categoria III da Resolução CMED nº 2 de 2004, que trata das novas apresentações de medicamento já comercializadas pela empresa, em uma mesma forma farmacêutica. O critério de precificação para essa categoria foi estabelecido pelo art 7º, que assim dispõe:

Art. 7º 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 comercializadas pela própria empresa.

18. A Resolução CMED nº 2, de 2004, ao definir a Categoria III, não estabeleceu diferenciação para os produtos do portfólio da empresa a partir de seu registro sanitário, mas tão somente se o medicamento é comercializado pela própria empresa. Nesse caso, é possível considerar, para fins de média de mercado, medicamentos similares e genéricos, desde que comercializados pela empresa requerente.

19. Não se objetiva criar distorções de mercado, mas tão somente o alinhamento dos preços já praticados pela empresa para um mesmo princípio ativo.

20. Este entendimento já se encontra consolidado no âmbito do CTE, tendo sido aplicada tal regra em diversos casos concretos.

21. Diante do exposto, não foram apresentados argumentos capazes de modificar a decisão da SCMED com relação ao enquadramento do produto na Categoria III da Resolução CMED nº 2 de 2004.

22. Todavia, o cálculo do preço apurado carece de reparos pontais. Em consulta recente à lista de preços da CMED, disponibilizada no Portal da Anvisa, foram identificadas as seguintes apresentações contendo ivermectina:

Tabela 7 - Medicamentos comercializados pela Vitamedic contendo ivermectina

PRODUTO	REGISTRO	APRESENTAÇÃO	PF ICMS 0%	PF UNITÁRIO
Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 22,72	R\$ 5,68
Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	R\$ 1.940,00	R\$ 3,88
Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2	R\$ 13,61	R\$ 6,81
Ivermectina	Genérico	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 42,03	R\$ 5,25
Ivecte®	Similar	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4	R\$ 21,02	R\$ 5,26

Fonte: Portal Anvisa^[2]

23. Com a inclusão das apresentações 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 do medicamento genérico e a 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 de Ivecte®, o novo preço calculado encontra-se descrito na tabela a seguir:

Tabela 8 - PF apurado no recurso (ICMS 0% - lista positiva)

APRESENTAÇÃO	PF pleiteado	Média das apresentações comercializadas pela empresa	PF permitido	Decisão
6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	R\$ 63,92	R\$ 43,00	R\$ 43,00	Indeferir

24. No presente voto apurou-se, portanto, o PF ICMS 0% (lista positiva) de R\$ 43,00 para a apresentação 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 do

medicamento Ivecyte®.

III. CONCLUSÃO

25. Em face do exposto, sugere-se conhecer do recurso e, no mérito, negar-lhe provimento. Fica aprovado o preço fabricante (ICMS 0% lista positiva) de R\$ 43,00 (quarenta e três reais) para a apresentação 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 do medicamento Ivecyte®, da empresa Vitamedic Indústria Farmacêutica LTDA.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenação de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

IV. VOTO

26. Diante do exposto, decido conhecer do recurso e, no mérito, negar-lhe provimento. Fica aprovado o preço fabricante (ICMS 0% lista positiva) de R\$ 43,00 (quarenta e três reais) para a apresentação 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 do medicamento Ivecyte®, da empresa Vitamedic Indústria Farmacêutica LTDA., com a manutenção do enquadramento do produto na Categoria III da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

27. É o voto que apresento para deliberação pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Brasília, na data da assinatura.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/RESCM_2_2004.pdf. Acesso em 19 de fevereiro de 2025.

[2] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em 11 de setembro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 10/10/2025, às 07:31, 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 10/10/2025, às 10:53, 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 **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 13/10/2025, às 10:11, 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 21/10/2025, às 16:06, 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 **53676591** e o código CRC **1A5BE04B**.

Referência: Processo nº 25351.921987/2025-13.

SEI nº 53676591