AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0190527/26-5

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.007878/2026-64.

Expediente: 0040712/26-5, de 14/01/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: AFLUV.

Princípio Ativo: MALEATO DE FLUVOXAMINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS SSRI.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: LUVOX - DATAVISA.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria IV conforme Inciso II do Artigo 3º do anexo à Resolução CMED n° 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. 9º, caput, do anexo àquela Resolução o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria IV não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações do medicamento 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.

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 IV não poderá ser superior ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

A presente análise está fundamentada no Inciso I do Artigo 9º, acima mencionado, por se tratar de

produto com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
AFLUV	50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315680030	I - Tarja Vermelha	110,31
AFLUV	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315680065	I - Tarja Vermelha	212,49

Tabela 2: Dados das apresentações com mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica (inclusive agrupáveis), disponíveis no mercado

APRESENTAÇÕES COM MESMO PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	LUVOX	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	1055303520054 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	55,12
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	REVOC	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	1055303670048 - SIMILAR	I - 0	29,40
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	SEMTRI	50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1097403700033 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	110,31
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	MALEATO DE FLUVOXAMINA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1097403680032 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	71,70
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	LUVOX	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1055303520062 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	110,37
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	REVOC	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1055303670064 - SIMILAR	I - 0	110,31
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	SEMTRI	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1097403700084 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	212,49
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	SEMTRI	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1097403700092 - SIMILAR	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	424,98
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1097403680091 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	276,23
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1097403680083 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	138,12

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	LUVOX	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1055303520070 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	424,98
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	LUVOX	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1055303520021 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	212,50
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	REVOC	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1055303670021 - SIMILAR	I - 0	212,50
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	REVOC	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1055303670072 - SIMILAR	I - 0	424,98
Fonte: SAMMED, em	19/02/2026				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	LUVOX	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1055303520062 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	110,37
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	LUVOX	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1055303520021 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	212,50
Fonte: SAMMED, em	19/02/2026				

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	110,31	106,39	110,37	106,39	INDEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	212,49	206,07	212,50	206,07	INDEFERIR

3. CONCLUSÃO

_____Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto AFLUV, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. não se encontram em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao Preço Fábrica do medicamento de referência.

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.

