AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1025677/25-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.114948/2025-59.

Expediente: 0905380/25-8, de 10/07/2025.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ <cnpj>.

Produto: bromidrato de vortioxetina.

Princípio Ativo: bromidrato de vortioxetina .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo BRINTELLIX, nos parâmetros do medicamento analisado, é o BRINTELLIX, da empresa LUNDBECK BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 05/02/2025.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado na Categoria VI, conforme o Inciso IV, 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.

Conforme estabelecido no Artigo12, da Resolução CMED n.º 2, de 05 de março de 2004, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento referência correspondente.

Ainda de acordo com o parágrafo único do Artigo 12, quando houver nova apresentação de medicamento genérico já comercializado pela empresa, o Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior à média aritmética dos preços das outras apresentações do medicamento genérico da própria empresa, com igual concentração e mesma forma farmacêutica.

A presente análise está fundamentada no caput do Artigo 12 acima descrito, por se tratar de medicamento genérico ainda não comercializado pela 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	**APRESENTACAO**	**REGISTRO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290054	N - Tarja Vermelha	145,00
BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290089	N - Tarja Vermelha	369,81
BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290021	N - Tarja Vermelha	118,88

Tabela 2: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT E TARJA**	**PF 0% ICMS**
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	5MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1047500520013 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	60,95
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	5MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500520021 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	182,96
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	15MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1047500520072 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	74,36
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	15MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500520080 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	223,08
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	20MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500520110 - NOVO	N - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	568,94

Fonte: SAMMED, em 30/06/2025

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS						
APRESENTAÇÃO	**PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)**					**SUGESTÃO**
	PLEITEADO	**MÉDIA DAS APRESENTAÇÕES DE GENÉRICOS COMERCIALIZADAS PELA EMPRESA**	**LIMITE 65% DO REFERÊNCIA**	**PERMITIDO**	**VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO REFERÊNCIA**	
15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	145,00	-	145,00	145,00	-35%	DEFERIR

20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	369,81	-	369,81	369,81	-35%	DEFERIR
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	118,88	-	118,89	118,88	-35%	DEFERIR

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 BROMIDRATO DE VORTIOXETINA, da empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente iguais a 65 % do 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 BROMIDRATO DE VORTIOXETINA sejam os seguintes:
• 15 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1004315290054: R$ 145;
• 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1004315290089: R$ 369,81;
• 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1004315290021: R$ 118,88.

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.



