AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0812739/26-6

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.117986/2026-44.

Expediente: 0662128/26-5, de 06/07/2026.

Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ: 62.462.015/0001-29.

Produto: EFUSIVE.

Princípio Ativo: bromidrato de vortioxetina .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS TODOS OS OUTROS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, o preço fábrica (PF) permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa.

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de novas apresentações do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT	PF 0% ICMS
EFUSIVE	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1011806790165	N	R$77,19
EFUSIVE	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806790173	N	R$231,58
EFUSIVE	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1011806790181	N	R$463,15
EFUSIVE	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806790238	N	R$590,61
EFUSIVE	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1011806790246	N	R$1.181,22
EFUSIVE	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1011806790191	N	R$196,87
EFUSIVE	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806790203	N	R$590,61
EFUSIVE	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1011806790211	N	R$1.181,22
EFUSIVE	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1011806790221	N	R$196,87

EFUSIVE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1011806790076	N	R$126,64
EFUSIVE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806790084	N	R$379,92
EFUSIVE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1011806790092	N	R$759,84
EFUSIVE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1011806790106	N	R$126,64
EFUSIVE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806790114	N	R$379,92
EFUSIVE	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1011806790122	N	R$759,84
EFUSIVE	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1011806790130	N	R$77,19
EFUSIVE	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806790149	N	R$231,58
EFUSIVE	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1011806790157	N	R$463,15
EFUSIVE	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1011806790041	N	R$63,27
EFUSIVE	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	1011806790017	N	R$63,27
EFUSIVE	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	1011806790025	N	R$189,87
EFUSIVE	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	1011806790033	N	R$379,74
EFUSIVE	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806790051	N	R$189,87

EFUSIVE	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1011806790068	N	R$379,74

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT	PF 0% ICMS
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700770053 - GENÉRICO	N	R$82,30
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700780059 - SIMILAR	N	R$82,30
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	EVORTIA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1781709700055 - SIMILAR	N	R$112,59
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315290100 - GENÉRICO	N	R$28,42
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315670108 - SIMILAR	N	R$59,90
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1037203190100 - SIMILAR	N	R$102,16
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1037203190100 - SIMILAR	N	R$102,16
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1003302150031 - SIMILAR	N	R$189,95
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700780067 - SIMILAR	N	R$246,93
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700770061 - GENÉRICO	N	R$246,93
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1558406770068 - GENÉRICO	N	R$246,94
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	EVORTIA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1781709700063 - SIMILAR	N	R$337,78

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290119 - GENÉRICO	N	R$85,25
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315670116 - SIMILAR	N	R$179,70
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1003302150048 - SIMILAR	N	R$379,91
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190119 - SIMILAR	N	R$306,49
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190119 - SIMILAR	N	R$306,49
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700780075 - SIMILAR	N	R$493,87
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700770071 - GENÉRICO	N	R$493,88
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1558406770076 - GENÉRICO	N	R$493,87
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	EVORTIA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1781709700071 - SIMILAR	N	R$675,56
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004315290127 - GENÉRICO	N	R$170,49
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1003302150056 - SIMILAR	N	R$759,82
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700780083 - SIMILAR	N	R$740,81
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700770088 - GENÉRICO	N	R$740,81
EMS S/A	VOGNUS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514270041 - SIMILAR	N	R$121,69
GERMED FARMACEUTICA LTDA	VORPRO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1058310440049 - SIMILAR	N	R$103,23
EMS S/A	VOGNUS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514270051 - SIMILAR	N	R$365,06
EMS S/A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514500055 - GENÉRICO	N	R$246,93

GERMED FARMACEUTICA LTDA	VORPRO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1058310440057 - SIMILAR	N	R$309,69
EMS S/A	VOGNUS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1023514270068 - SIMILAR	N	R$730,12
EMS S/A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1023514500063 - GENÉRICO	N	R$493,87
GERMED FARMACEUTICA LTDA	VORPRO	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1058310440065 - SIMILAR	N	R$619,37
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500520056 - NOVO	N	R$379,92
LUNDBECK BRASIL LTDA	VURTUOSO	10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500540057 - SIMILAR	N	R$220,34
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1047500520064 - NOVO	N	R$759,84
LUNDBECK BRASIL LTDA	VURTUOSO	10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1047500540065 - SIMILAR	N	R$440,64
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700770096 - GENÉRICO	N	R$50,17
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700780091 - SIMILAR	N	R$50,17
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	EVORTIA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1781709700098 - SIMILAR	N	R$76,88
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315290046 - GENÉRICO	N	R$50,17
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	15 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315670043 - SIMILAR	N	R$50,17
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	15 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1003302150064 - SIMILAR	N	R$115,79
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700780105 - SIMILAR	N	R$150,52
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700770101 - GENÉRICO	N	R$150,52
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1558406770106 - GENÉRICO	N	R$150,52

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315670051 - SIMILAR	N	R$150,52
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290054 - GENÉRICO	N	R$150,52
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1003302150072 - SIMILAR	N	R$231,58
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190054 - SIMILAR	N	R$230,65
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	15 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190054 - SIMILAR	N	R$230,65
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700780113 - SIMILAR	N	R$301,05
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700770118 - GENÉRICO	N	R$301,05
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1558406770114 - GENÉRICO	N	R$301,05
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	EVORTIA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1781709700111 - SIMILAR	N	R$461,28
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004315290062 - GENÉRICO	N	R$301,04
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	15 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1003302150080 - SIMILAR	N	R$463,16
LUNDBECK BRASIL LTDA	VURTUOSO	15MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500540081 - SIMILAR	N	R$229,26
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	15MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1047500520099 - NOVO	N	R$463,15
LUNDBECK BRASIL LTDA	VURTUOSO	15MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1047500540091 - SIMILAR	N	R$458,51
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700770126 - GENÉRICO	N	R$127,96
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700780121 - SIMILAR	N	R$127,96

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	EVORTIA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1781709700128 - SIMILAR	N	R$165,37
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315290070 - GENÉRICO	N	R$127,96
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315670078 - SIMILAR	N	R$127,97
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	20 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1003302150099 - SIMILAR	N	R$295,31
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700780131 - SIMILAR	N	R$383,90
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700770134 - GENÉRICO	N	R$383,90
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1558406770130 - GENÉRICO	N	R$383,90
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315670086 - SIMILAR	N	R$383,90
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290089 - GENÉRICO	N	R$383,90
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1003302150102 - SIMILAR	N	R$590,62
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190089 - SIMILAR	N	R$496,11
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190089 - SIMILAR	N	R$496,11
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700780148 - SIMILAR	N	R$767,79
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700770142 - GENÉRICO	N	R$767,80
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1558406770149 - GENÉRICO	N	R$767,80

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	EVORTIA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1781709700144 - SIMILAR	N	R$992,22
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004315290097 - GENÉRICO	N	R$767,79
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1003302150110 - SIMILAR	N	R$1.181,23
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	20MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500520110 - NOVO	N	R$590,61
LUNDBECK BRASIL LTDA	VURTUOSO	20MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500540111 - SIMILAR	N	R$413,43
LUNDBECK BRASIL LTDA	VURTUOSO	20MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1047500540121 - SIMILAR	N	R$826,87
EMS S/A	VOGNUS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1023514270017 - SIMILAR	N	R$63,12
GERMED FARMACEUTICA LTDA	VORPRO	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10	1058310440014 - SIMILAR	N	R$62,78
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700770010 - GENÉRICO	N	R$41,13
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1351700780016 - SIMILAR	N	R$41,13
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	EVORTIA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1781709700012 - SIMILAR	N	R$62,81
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315670019 - SIMILAR	N	R$41,13
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1004315290011 - GENÉRICO	N	R$41,13
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1037203190011 - SIMILAR	N	R$62,82
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1037203190011 - SIMILAR	N	R$62,82
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1003302150013 - SIMILAR	N	R$94,96
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700780024 - SIMILAR	N	R$123,41

ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700770029 - GENÉRICO	N	R$123,41
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1558406770025 - GENÉRICO	N	R$123,43
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	EVORTIA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1781709700020 - SIMILAR	N	R$188,44
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	VOD	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315670027 - SIMILAR	N	R$123,41
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315290021 - GENÉRICO	N	R$123,41
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	VOEXTOR	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1003302150021 - SIMILAR	N	R$189,90
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190021 - SIMILAR	N	R$188,44
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1037203190021 - SIMILAR	N	R$188,44
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700780032 - SIMILAR	N	R$246,84
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700770037 - GENÉRICO	N	R$246,84
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004315290038 - GENÉRICO	N	R$246,82
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1037203190038 - SIMILAR	N	R$376,88
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	VORXE	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1037203190038 - SIMILAR	N	R$376,88
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	VORSYNC	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700780040 - SIMILAR	N	R$370,25
ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700770045 - GENÉRICO	N	R$370,26
EMS S/A	VOGNUS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514270025 - SIMILAR	N	R$189,36
EMS S/A	BROMIDRATO DE VORTIOXETINA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023514500020 - GENÉRICO	N	R$123,42

GERMED FARMACEUTICA LTDA	VORPRO	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1058310440022 - SIMILAR	N	R$188,35
EMS S/A	VOGNUS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1023514270033 - SIMILAR	N	R$378,70
GERMED FARMACEUTICA LTDA	VORPRO	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1058310440030 - SIMILAR	N	R$376,71
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	5MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1047500520013 - NOVO	N	R$63,27
LUNDBECK BRASIL LTDA	BRINTELLIX	5MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500520021 - NOVO	N	R$189,93
LUNDBECK BRASIL LTDA	VURTUOSO	5MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1047500540022 - SIMILAR	N	R$184,23
Fonte: SAMMED, em	02/08/2026				

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$77,19	R$63,73	R$63,73	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$231,58	R$191,18	R$191,18	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$463,15	R$382,37	R$382,37	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$590,61	R$429,10	R$429,10	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$1.181,22	R$858,20	R$858,20	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	R$196,87	R$143,03	R$143,03	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R$590,61	R$429,10	R$429,10	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R$1.181,22	R$858,20	R$858,20	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$196,87	R$143,03	R$143,03	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	R$126,64	R$100,27	R$100,27	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R$379,92	R$300,82	R$300,82	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R$759,84	R$601,64	R$601,64	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$126,64	R$100,27	R$100,27	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$379,92	R$300,82	R$300,82	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$759,84	R$601,64	R$601,64	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	R$77,19	R$63,73	R$63,73	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R$231,58	R$191,18	R$191,18	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R$463,15	R$382,37	R$382,37	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	R$63,27	R$55,32	R$55,32	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	R$63,27	R$55,32	R$55,32	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R$189,87	R$165,97	R$165,97	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R$379,74	R$331,94	R$331,94	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R$189,87	R$165,97	R$165,97	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	R$379,74	R$331,94	R$331,94	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto EFUSIVE, da empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, não se encontram em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente superiores ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação.

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 EFUSIVE sejam os seguintes:

• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1011806790165: R$ 63,73;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806790173: R$ 191,18;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1011806790181: R$ 382,37;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806790238: R$ 429,1;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1011806790246: R$ 858,2;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, registro nº 1011806790191: R$ 143,03;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1011806790203: R$ 429,1;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1011806790211: R$ 858,2;
• 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1011806790221: R$ 143,03;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, registro nº 1011806790076: R$ 100,27;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1011806790084: R$ 300,82;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1011806790092: R$ 601,64;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1011806790106: R$ 100,27;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806790114: R$ 300,82;
• 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1011806790122: R$ 601,64;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, registro nº 1011806790130: R$ 63,73;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1011806790149: R$ 191,18;
• 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1011806790157: R$ 382,37;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10, registro nº 1011806790041: R$ 55,32;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10, registro nº 1011806790017: R$ 55,32;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30, registro nº 1011806790025: R$ 165,97;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60, registro nº 1011806790033: R$ 331,94;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30, registro nº 1011806790051: R$ 165,97;
• 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60, registro nº 1011806790068: R$ 331,94.

De acordo com o Art. 28 da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, os medicamentos objeto de DIP poderão ser comercializados pelo PF definido pela CMED em primeira instância, tão logo seja comunicada sua decisão.

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.

Considerando que os preços pleiteados para as novas apresentações foram deferidos com restrição, cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o disposto no artigo 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a comercialização por preço superior ao permitido caracterizará infração prevista no caput do artigo 8º da referida lei.

