AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 1258431/25-2

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.089923/2025-18.

Expediente: 0965554/25-2, de 24/07/2025.

Empresa: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 44.639.493/0001-80.

Produto: FULVAFIT.

Princípio Ativo: FULVESTRANTO .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: OUTROS CITOSTÁTICOS ANTAGONISTAS HORMONAIS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: Não possui.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de Pedido de reconsideração 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.

A empresa EUGIA PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., solicita em seu pleito a reconsideração dos valores aprovados através do Parecer 0902257/25-5, alegando que empresa, atualmente não tem ferramentas disponíveis para acesso aos dados de faturamento de mercado, como IQVIA ou CLOSE UP, e tendo em vista o investimento nas taxas de petição de registro como categoria IV (SIMILAR), ao se deparar com o preço estabelecido pela CMED, que está igual aos produtos de categoria VI (GENÉRICO), há no mínimo frustração para o retorno financeiro esperado pela empresa,considerando o investimento empregado no referido projeto.

Solicita tembem que os valores inicialmente peticionados sejam alterados para os seguintes valores: 50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 (R$ 3.662,94); 50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU (R$ 7.325,88) e 50 MG/ML SOL INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 5 AGU (R$18.314,70). Nesse sentido, após análise por esta Secretaria, informamos que de acordo com as regras estabelecidas para o cálculo dos produtos na categoria IV, os valores aprovados serão os demostrados na

apuração de preços.

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: Apresentações e preços pleiteados.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
FULVAFIT	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	1742000170017	I - Tarja Vermelha	3.662,94
FULVAFIT	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	1742000170025	I - Tarja Vermelha	7.325,88
FULVAFIT	50 MG/ML SOL INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 5 AGU	1742000170033	I - Tarja Vermelha	18.314,70

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
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FASLODEX	50 MG/ML SOL INJ CT SER VD INC PREENCH DESCART X 5 ML + AGULHA	1161801140017 - NOVO	I - 0	3.971,70

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ERANFUL	50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	1514300350020 - SIMILAR	I - VERMELHA	5.131,94
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	SELETIV	50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS DESCART X 5ML + AGULHA	1004311000019 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.971,70
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	SUPRENIQ	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + AGU	1557300410019 - GENÉRICO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	3.965,06
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	POEMMY	50 MG/ML SOL INJ CT SER VD INC PREENC DESCART X 5ML + AGULHA	1003302010017 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.964,83
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	FULVESTRANTO	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	1004706110011 - GENÉRICO	I - VERMELHA	2.109,67
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	VEQUILE	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	1004706130012 - SIMILAR	I - VERMELHA	3.244,21
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ERANFUL	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	1514300350012 - SIMILAR	I - VERMELHA	2.565,96
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	FULVESTRANTO	50 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	1514300290011 - GENÉRICO	I - VERMELHA	2.565,96
Fonte: SAMMED, em	08/07/2025				

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	FASLODEX	50 MG/ML SOL INJ CT SER VD INC PREENCH DESCART X 5 ML + AGULHA	1161801140017 - NOVO	I - 0	3.971,70

Fonte: SAMMED, em	08/07/2025				

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/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 5 ML + AGU	3.662,94	2.565,96	3.971,70	2.565,96	INDEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU	7.325,88	5.131,92	7.943,40	5.131,92	INDEFERIR
50 MG/ML SOL INJ IM CT 5 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 5 AGU	18.314,70	12.829,80	19.858,50	12.829,80	INDEFERIR
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 FULVAFIT, da empresa EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 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.



