AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0089045/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.228156/2025-61.

Expediente: 1581846/25-8, de 09/12/2025.

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

Produto: MAHILA.

Princípio Ativo: LETROZOL .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria IV.

Classe Terapêutica ATC: CITOSTÁTICOS INIBIDORES DA AROMATASE.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo LETROZOL, nos parâmetros do medicamento analisado, é o FEMARA, da empresa NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 31/12/2025.

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.

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	APRESENTAÇÃO	REGISTRO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
MAHILA	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100	1742000180020	I - Tarja Vermelha	R$ 2.651,00
MAHILA	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	1742000180012	I - Tarja Vermelha	R$ 742,28

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
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	FEMARA	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28	1006801000011 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 945,04
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	FEMARA	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1006801000038 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 1.012,54
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	LETROZOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1826100010016 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 560,03
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA	NOAZY	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1826100050018 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 560,03
EMS S/A	LEFÉMI	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100	1023512820036 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 2.591,43
GERMED FARMACEUTICA LTDA	LETROZOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1058309330014 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 658,17

EMS S/A	LEFÉMI	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30	1023512820011 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 777,43
EMS S/A	LEFÉMI	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60	1023512820028 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 1.554,85
BLAU FARMACEUTICA S.A.	LETROZOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1163701720018 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 658,16
BLAU FARMACEUTICA S.A.	LETHOZY	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1163702050016 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 658,16
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	LETROZOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1004309530030 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 658,20
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	IVEVI	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 28	1781708880017 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 823,28
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	LETROZOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 30	1553700740021 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 658,15
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	LETROZOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1064602210013 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 658,16
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	BREELET	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	1064602190012 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 897,21
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	LETROZOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1235202380018 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 614,27
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	LETROZOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	1468200600011 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 614,22
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	LEMOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1565100600011 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 658,15
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	LETROZOL	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1565100550012 - GENÉRICO	I - VERMELHA	R$ 658,15
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	SABINE	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1057307390011 - SIMILAR	I - VERMELHA	R$ 837,93
Fonte: SAMMED, em 15/01/2026					

Tabela 3: Dados do medicamento de referência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	FEMARA	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28	1006801000011 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 945,04
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	FEMARA	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30	1006801000038 - NOVO	I - VERMELHA	R$ 1.012,54
Fonte: SAMMED, em 15/01/2026					

Tabela 4: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS					
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)				SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO	REFERÊNCIA	PERMITIDO	
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100	R$ 2.651,00	R$ 2.874,43	R$ 3.375,14	R$ 2.651,00	DEFERIR
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	R$ 742,28	R$ 804,84	R$ 945,04	R$ 742,28	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 MAHILA, da empresa EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004, pois são proporcionalmente inferiores/iguais ao preço médio, ponderado pelo faturamento, das apresentações comercializadas pelo mercado e ao 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 MAHILA sejam os seguintes:

• 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100, registro nº 1742000180020: R$ 2.651,00;
• 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28, registro nº 1742000180012: R$ 742,28;

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, 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.

