AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0310758/26-1

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.043076/2026-18.

Expediente: 0236892/26-6, de 10/03/2026.

Empresa: ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA, CNPJ 48.344.725/0007-19.

Produto: maleato de fluvoxamina.

Princípio Ativo: MALEATO DE FLUVOXAMINA .

Categoria Pleiteada: VI.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS SSRI.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: O medicamento de referência para o princípio ativo MALEATO DE FLUVOXAMINA, nos parâmetros do medicamento analisado, é o LUVOX, da empresa ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, conforme disponível em http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. Lista atualizada em 11/03/2026.

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**
MALEATO DE FLUVOXAMINA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1351700900021	I - Tarja Vermelha	35,85
MALEATO DE FLUVOXAMINA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700900038	I - Tarja Vermelha	71,70
MALEATO DE FLUVOXAMINA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700900046	I - Tarja Vermelha	143,40
MALEATO DE FLUVOXAMINA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700900054	I - Tarja Vermelha	215,09
MALEATO DE FLUVOXAMINA	50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1351700900062	I - Tarja Vermelha	71,70
MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 15	1351700900089	I - Tarja Vermelha	69,06
MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1351700900097	I - Tarja Vermelha	138,12
MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1351700900100	I - Tarja Vermelha	276,24
MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 90	1351700900119	I - Tarja Vermelha	414,37
MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	1351700900127	I - Tarja Vermelha	138,12
MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	1351700900135	I - Tarja Vermelha	276,24
MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1351700900070	I - Tarja Vermelha	32,23
MALEATO DE FLUVOXAMINA	50 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1351700900011	I - Tarja Vermelha	16,73

Fonte: SAMMED, em 09/03/2026

Tabela 2: 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	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	1055303520054 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	55,12

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

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	
50 MG COM REV CT BL AL AL X 15	35,85	-	35,85	35,85	-35%	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	71,70	-	71,70	71,70	-35%	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60	143,40	-	143,40	143,40	-35%	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL AL X 90	215,09	-	215,09	215,09	-35%	DEFERIR
50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	71,70	-	71,70	71,70	-35%	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 15	69,06	-	69,06	69,06	-35%	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	138,12	-	138,12	138,12	-35%	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	276,24	-	276,24	276,24	-35%	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 90	414,37	-	414,37	414,37	-35%	DEFERIR
100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	138,12	-	138,12	138,12	-35%	DEFERIR
100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	276,24	-	276,24	276,24	-35%	DEFERIR
100 MG COM REV CT BL AL AL X 7	32,23	-	32,23	32,23	-35%	DEFERIR
50 MG COM REV CT BL AL AL X 7	16,73	-	16,73	16,73	-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 MALEATO DE FLUVOXAMINA, da empresa ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA 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 MALEATO DE FLUVOXAMINA sejam os seguintes:

- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 15, registro nº 1351700900021: R$ 35,85;
- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1351700900038: R$ 71,70;
- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1351700900046: R$ 143,40;
- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1351700900054: R$ 215,09;
- 50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1351700900062: R$ 71,70;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 15, registro nº 1351700900089: R$ 69,06;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1351700900097: R$ 138,12;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1351700900100: R$ 276,24;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 90, registro nº 1351700900119: R$ 414,37;
- 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30, registro nº 1351700900127: R$ 138,12;
- 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60, registro nº 1351700900135: R$ 276,24;
- 100 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1351700900070: R$ 32,23;
- 50 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1351700900011: R$ 16,73.

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.

