AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0292000/26-3

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.030582/2026-47.

Expediente: 0164801/26-0, de 19/02/2026.

Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92.

Produto: maleato de fluvoxamina.

Princípio Ativo: MALEATO DE FLUVOXAMINA .

Categoria Pleiteada: IV.

Classificação CMED: Categoria VI.

Classe Terapêutica ATC: ANTIDEPRESSIVOS SSRI.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

Medicamento Referência: LUVOX - DATAVISA.

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.

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 30	1004315660031	I - Tarja Vermelha	71,70
maleato de fluvoxamina	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1004315660064	I - Tarja Vermelha	138,12
maleato de fluvoxamina	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1004315660072	I - Tarja Vermelha	248,60

Tabela 2: Dados das apresentações de genéricos comercializadas pela empresa

APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO COMERCIALIZADO PELA EMPRESA					
EMPRESA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO	LCCT E TARJA	PF 0% ICMS
Fonte: SAMMED, em	09/03/2026	A empresa não comercializa genéricos			

Tabela 3: 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 30	1055303520021 - NOVO	I - VERMELHA SOB RESTRIÇÃO	212,50
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

Tabela 4: 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 30	71,70	-	71,70	71,70	-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	248,60	-	276,24	248,60	-42%	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 EUROFARMA LABORATORIOS S.A. encontram-se em conformidade com o anexo à Resolução CMED nº 2/2004. pois são proporcionalmente superiores/iguais a 65 % do 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.

